



VIERIANALYTIIKAN TOIMIN- TAMALLIN KEHITTÄMINEN ITÄ-SUOMEN LABORATO- RIOKESKUKSEN LIIKELAITOS- KUNTAYHTYMÄN (ISLABIN) TARPEISIIN

Koulutusala Sosiaali-, terveys- ja liikunta-ala	
Koulutusohjelma Sosiaali- ja terveysalan kehittämisen ja johtamisen koulutusohjelma	
Työn tekijä(t) Päivi Kallio	
Työn nimi Vierianalytiikan toimintamallin kehittäminen Itä-Suomen laboratoriokeskuksen liikelaitoskuntayhtymän, (ISLABin) tarpeisiin	
Päiväys 20.11.2015	Sivumäärä/Liitteet 77/3
Ohjaaja(t) Sirkka-Liisa Halimaa	
Toimeksiantaja/Yhteistyökumppani(t) Itä-Suomen laboratoriokeskuksen liikelaitoskuntayhtymä, ISLAB	
<p>Tiivistelmä</p> <p>Opinnäytetyössä suunniteltiin ja toteutettiin vierianalytiikan toimintamalli Itä-Suomen laboratoriokeskuksen liikelaitoskuntayhtymän, ISLABin tarpeisiin. Opinnäytetyö oli työelämälähtöinen kehittämistyö. Kehittämistyön tarkoituksena oli yhtenäistää ja kehittää ISLABin toiminta-alueen eli Itä-Suomen alueen vieritutkimustoimintaa. Tämä tehtiin kehittämällä yhtenäinen toimintamalli, jonka avulla alueen vieritutkimustoimintaa on mahdollista toteuttaa ja kehittää ISLABin laboratorion ja hoitoyksiköiden välisenä moniammatillisena yhteistyönä. Toimintamallin tavoitteena oli kehittää ja parantaa vieritutkimustoiminnan luotettavuutta ja hallittavuutta potilaan hoitoa ja turvallisuutta edistään.</p> <p>Vierianalytiikan toimintamalli kehitettiin verensokerin eli veren glukoosipitoisuuden määrittämiseen tarkoitetuille verengluukoosimittareille. Toimintamallin pohjana toimi vierianalytiikkaa koskeva lainsäädäntö, kansainväliset standardit ja sekä vuonna 2009 <i>MOODI</i>-lehdessä julkaistu kansallinen, Labqualityn asiantuntijasuositus "<i>Vieritestaus terveydenhuollossa</i>". Kehittämistyössä käytettiin benchmarking –menetelmää. ISLABin vierianalytiikan toimintamallin suunnittelu ja toteutus perustui alueelliseen vierianalytiikan asiantuntijatietoon, Suomen suurten laboratoriokeskusten vieritutkimustoiminnan järjestämisestä löytyneeseen teorian tietoon, ISLABin omien vieritutkimuskäytäntöjen kartoittamiseen sekä keväällä 2015 Pohjois-Suomen laboratoriokeskuksen liikelaitoskuntayhtymän, NordLabin, Oulun laboratorioon toteutettuun benchmarking -vierailuun. Toimintamalli on luotu ja kuvattu pääasiassa ISLABin vierianalytiikan osaamisalueen päätösten pohjalta.</p> <p>Kehittämistyön tuloksena on kuvattu ISLABin alueen verengluukoosimittareiden hankinta- ja käyttöönottoprosessi sekä suunnitelma alueen vieritutkimustoiminnan ylläpitämiseksi. Samalla on selkeytetty ISLABin tukilaboratorion ja vieritutkimuksia tekevien hoitoyksiköiden tehtäväkuvaa ja vastuunjako vieritutkimustoiminnan toteuttamisessa. Verengluukoosimittareiden toimintamallia voidaan jatkossa soveltaa tarvittavassa laajuudessa myös muita vieritutkimuslaitteita käyttöönotettaessa ISLABin toiminta-alueella. Jatkotutkimusaiheena voisi tutkia kuinka vierianalytiikan toimintamallin käyttöönotto on vaikuttanut vieritutkimuksia tekevien hoitajien tietoihin, käytäntöihin, osaamiseen, asenteisiin ja odotuksiin vierianalytiikasta.</p>	
Avainsanat vierianalytiikka, vieritestaus, vieritutkimustoiminta, verengluukoosimittari	

Field of Study Social Services, Health and Sports			
Degree Programme Management and Development Education programme for Healthcare professionals			
Author(s) Päivi Kallio			
Title of Thesis Developing a Point-of-Care Testing Operating Model for the Eastern Finland Laboratory Center Joint Authority Enterprise (ISLAB)			
Date	20.11.2015	Pages/Appendices	77/3
Supervisor(s) Sirkka-Liisa Halimaa			
Client Organisation /Partners Eastern Finland Laboratory Center Joint Authority Enterprise (ISLAB)			
<p>Abstract</p> <p>The aim of this thesis was to describe the planning and implementation of a point-of-care testing operating model for the Eastern Finland Laboratory Center Joint Authority Enterprise (ISLAB). This study was a working-life based development project and its purpose was to standardise and develop point-of-care testing activities in ISLAB's operating region, i.e. Eastern Finland, by creating a uniform operating model on how the region's point-of-care testing could be implemented as multiprofessional cooperation between nursing units and ISLAB's laboratory. The goal of the operating model was to develop and improve reliability and controllability of point-of-care testing and promote patient care alongside with patients' sense of security.</p> <p>The point-of-care testing operating model was developed for blood glucose meters and it is based on point-of-care related legislation, international standards, and national expert guidelines (<i>Vieritestaus terveydenhuollossa</i>) by Labquality, published in Labquality's <i>MOODI</i> magazine in 2009. The development work was done using benchmarking. ISLAB's point-of-care testing operating model's planning and implementation was based on regional point-of-care expertise, theoretical information on point-of-care testing arrangements found in large Finnish laboratory centres, mapping of ISLAB's own point-of-care testing practices, and on a benchmarking visit to Nordlab laboratory in Oulu in spring 2015. The creation and representation of the operating model has been based mainly on ISLAB's decisions in point-of-care analytics.</p> <p>The development work resulted in a description of ISLAB's operating region's blood glucose meter procurement and commissioning process as well as ISLAB's plans for the management of regional point-of-care testing activities. Additionally, assignment descriptions and distribution of liabilities on the realisation of point-of-care functions between ISLAB's support laboratory and care units that are involved in point-of-care testing have been clarified. In the future, the blood glucose meter model can be applied in required extent in ISLAB's operating region when other point-of-care appliances are put to use. Further studies could be done on how the implementation of the point-of-care testing operating model has impacted the knowledge, practices, know-how, attitudes, and expectations towards point-of care analytics of those nurses who perform point-of-care testing.</p>			
<p>Keywords</p> <p>Point-of-care, Point-of-care testing, POCT, Blood glucose meter</p>			

SISÄLTÖ

1	JOHDANTO	6
2	VIERIANALYTIikka JA VIERITESTAUUS	8
2.1	Vierianalytiikkaa koskeva lainsäädäntö ja suositukset	9
2.2	Laadukkaan ja luotettavan vierianalytiikan lähtökohdat	11
2.3	Vierianalytiikan yleisimpiä ongelmia ja virhelähteitä	14
2.4	Verensokerin määrittäminen vieritutkimuksena	16
3	VIERITESTIN HANKINTA- JA KÄYTTÖÖNOTTOPROSESSI.....	19
3.1	Vieritestin hankintaprosessi	19
3.2	Vieritestin luotettavuuden ja ominaisuuksien testaaminen ja arvioiminen.....	21
3.3	Laadunhallintaohjelman suunnittelu	23
3.4	Ohjeiden, huolto- ja ylläpitosuunnitelman laatiminen.....	25
3.5	Koulutus ja perehdytys.....	26
3.6	Kustannusten ja saavutettujen hyötyjen arviointi	28
4	VIERIANALYTIikka SUOMESSA	30
4.1	Pohjois-Suomen laboratoriokeskuksen liikelaitoskuntayhtymän, Nordlabin toimintamalli	30
4.2	Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän laboratorion, Huslabin toimintamalli	32
4.3	Keski-Suomen sairaanhoitopiirin laboratorioliikelaitoksen, Keslabin toimintamalli	33
4.4	Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin laboratorion, Tykslabin toimintamalli	35
5	VIERIANALYTIikka KANSAINVÄLISESTI.....	37
6	VIERIANALYTIIKAN TULEVAISUUDEN NÄKymiÄ.....	40
7	KEHITTÄMISTEHTÄVÄN TARKOITUS JA TAVOITE	42
8	BENCHMARKING KEHITTÄMISEN VÄLINEENÄ	43
9	ISLABIN VIERIANALYTIIKAN TOIMINTAMALLIN KEHITTÄMISPROSESSI.....	48
9.1	Lähtötilanteen kuvaus	48
9.2	Suunnitteluvaihe	51
9.3	Toteutusvaihe.....	52
10	ISLABIN VIERIANALYTIIKAN TOIMINTAMALLI	60
10.1	Kehittämisprosessin ja tuotoksen arviointi	62
11	POHDINTA.....	66
	LUETTELO KÄYTETYISTÄ SANOISTA JA KÄSITTEISTÄ	71

LÄHTEET	72
LIITTEET	78
Liite 1. Kysymykset Nordlabin vierailulle 15.4.2015	78
Liite 2. Yhteenveto Suomen laboratoriokeskuksien vierianalytiikan toimintamalleista	79
Liite 3. Suunnitelma ISLABin vierianalytiikan toimintamallin kehittämiseksi ja arvioimiseksi.....	80

1 JOHDANTO

Opinnäytetyö on työelämälähtöinen kehittämistyö. Opinnäytetyön tavoitteena on vierianalytiikan toimintamallin kehittäminen Itä-Suomen laboratorokeskuksen liikelaitoskuntayhtymän (ISLAB) tarpeisiin. Vierianalytiikalla tarkoitetaan laboratorion ulkopuolella tehtäviä laboratoriotutkimuksia, joiden tuloksilla on välitön vaikutus potilaan hoitoon. Vierianalytiikan tutkimuksia tehdään potilaan vieressä tai lähellä, yhä useammin laboratorion ulkopuolisen hoitohenkilökunnan toimesta. (Vierianalytiikka.) Vierianalytiikkaa suoritetaan mm. neuvoloissa, sairaaloiden osastoilla, poliklinikoilla, lääkäreiden vastaanotoilla, ambulansseissa ja työterveyshuollon yksiköissä (Linko ym. 2009, 271, 275; Pearson 2006, 765). Tyypillisimpiä vieritutkimuksia ovat mm. veren glukoosi, hemoglobiini, C-reaktiivinen proteiini, hyytymistutkimukset, sydänmerkkiaineet, raskauskoe ja virtsan kemiallinen seulonta sekä eräät mikrobiologiset määritykset (Vierianalytiikka).

Koska vierianalytiikka on lisääntynyt nopeasti viime vuosina ja markkinoilla on yhä kasvava määrä erilaisia vieritestejä ja niiden valmistajia (Åkerman 2008, 83), on vierianalytiikan systemaattiselle ja suunnitelmalliselle toteuttamiselle tarvetta. Vierianalytiikkaan liittyy etujen lisäksi myös useita ongelmia (Plebani 2009, 59). Ongelmien on todettu liittyvän mm. vierianalytiikan työjärjestelyihin, vastuisiin, laadunvarmistukseen, riittävän koulutuksen ja perehdytyksen puutteeseen sekä itse vieritutkimusprosessiin (Ojala 2001, 57-64; Liikanen 2003, 107-108; Kiema 2009, 21-22; Metsola & Valto-kari 2009, 16-17; Pelasoja, Savolainen & Mäkitalo 2010, 36). Koska vieritestaus on nopeaa ja tehdään potilaan lähellä, pitäisi tutkimustuloksella olla välitön vaikutus potilaan hoitoa koskeviin päätöksiin (Linko ym. 2009, 275). Virheellisen vieritestauksen tai vieritutkimustuloksen virheellisen tulkin-tan tuloksena tehdyt väärät johtopäätökset ja hoitotoimenpiteet ovat omiaan vaarantamaan potilas-turvallisuuden (Ehrmeyer & Laessiq 2007, 766). Vieritutkimustoiminnan organisointi ja yhteisten käytäntöjen sekä rakenteiden luominen, edistää vieritutkimusten luotettavuutta sekä alueellisen vieritutkimustoiminnan hallittavuutta (Linko ym. 2009, 310). Esimerkiksi kattavalla koulutuksella saadaan parannettua vierianalytiikan laatua sekä motivoitua vieritutkimuksia tekevää hoitohenkilökun-taa (Lehto 2013, 132). Vierianalytiikan käytäntöjen ja laitekannan yhtenäistäminen helpottaa mm. mittareiden tulostason vertailtavuutta sekä vieritutkimuksia tekevän henkilökunnan perehdyttämistä (Berghäll 2014, 94).

ISLABin vierianalytiikan toimintamallin kehittämisen teoreettisena viitekehyksenä toimii MOODI -lehdessä vuonna 2009 julkaistu Labqualityn asiantuntijasuositus "Vieritestaus terveydenhuollossa". Suosituksen mukaan vieritutkimustulosten tulisi olla yhtä luotettavia kuin kliinisen laboratorioden tuottamien tutkimustulosten. Vieritutkimustoiminnan käynnistäminen ja ylläpitäminen vaativat moniammatillista yhteistyötä kliinisten käyttäjien ja laboratorion asiantuntijoiden välillä. Lisäksi vieritutkimustoimintaa ohjaa ja säätelee lainsäädäntö sekä standardit ja ne esittellään työn teoriaosuudessa. ISLABin toimintamallin kehittämisessä on käytetty ns. benchmarking -menetelmää. Toimintamal-lin suunnittelu ja toteutus on pohjautunut alueelliseen vierianalytiikan asiantuntijatietoon, Suomen suurten laboratorikeskusten vieritutkimustoiminnan järjestämisestä löytyneeseen teorian tietoon, IS-LABin omien vieritutkimuskäytäntöjen kartoittamiseen sekä keväällä 2015 Pohjois-Suomen laborato-riokeskuksen liikelaitoskuntayhtymän, NordLabin, Oulun laboratorioon toteutettuun benchmarking -

vierailuun. Benchmarking on kehittämismenetelmä, jonka tarkoituksena on löytää parhaat mahdolliset jo käytännössä hyväksi koetut toimintatavat. Näiden esikuvien tarkoituksena on toimia mallina ja vertailukohtana oman toiminnan kehittämisessä. (Hotanen, Laine & Pietiläinen 2001, 6-8.)

Kehittämistyön tarkoituksena on luoda alueellinen käytäntö ja ohjeistus miten uusi vieritestit otetaan käyttöön Itä-Suomen alueen vieritutkimuksia tekevissä hoitoyksiköissä ja mitä ennen käyttöönottoa tulee huomioida. Kehittämistyön vieritutkimuksena toimii verensokerin eli veren glukoosipitoisuuden määrittäminen verenglukosimittarilla. Toimintamallin tarkoituksena on selkeyttää tukilaboratorion ja vieritutkimuksia tekevien hoitoyksiköiden toimenkuvaa sekä niiden välistä vastuunjakoa vieritutkimustoiminnan toteuttamisessa. Alueellisen toimintamallin tavoitteena on taata vierianalytiikan potilasturvallisuus yhtenäistämällä ammattikäytössä olevat mittarit, niiden ohjeistus sekä takaamalla, että niitä käyttävä hoitohenkilökunta on saanut asianmukaisen koulutuksen ja perehdytyksen ko. mittareille.

Tukilaboratoriona toimintamallissa toimii vuonna 2008 toimintansa aloittanut Itä-Suomen laboratorikeskuksen liikelaitoskuntayhtymä (ISLAB). ISLABin jäseniä ja samalla omistajia ovat Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri, Pohjois-Karjalan sairaanhoito- ja sosiaalipalvelun kuntayhtymä, Etelä-Savon sairaanhoitopiiri sekä Itä-Savon sairaanhoitopiiri. Varsinaisen laboratoriotutkimustoiminnan ja -palveluiden tuottamisen lisäksi ISLAB on vahvasti mukana opetustoiminnassa, tutkimustyössä ja uusien menetelmien tuotekehityksessä. (Väisänen 2015, 3-4.) ISLABin toimintajärjestelmä jakaantuu hallinnolliseen ja tuotannolliseen ohjaukseen. Tuotannollinen toiminta jakaantuu koko ISLABin yhteiseen osaamisalue toimintaan. Lääketieteellisten vastuualuejohtajien ohjaamat osaamisalueet koostuvat ISLABin aluelaboratorioiden edustajista. Alansa asiantuntijoista koostuvat osaamisalueet sopivat yhdessä alueensa toiminnan sisällöstä, ohjeistuksesta sekä huolehtivat analytiikan laadusta ja yhtenäisyydestä koko ISLABin tasolla. (Väisänen 2014, 1.)

Opinnäytetyön toiminnallinen vaihe on toteutettu ja kuvattu pääasiallisesti ISLABin vierianalytiikan osaamisalueella tehtyjen käytäntöjä koskevien päätösten ja toimintamallien mukaisesti. Opinnäytetyöntekijä on ollut mukana toimintamallin kehittämistyössä sekä mallin käytäntöön jalkauttamisessa vieritutkimusvastuuhoitajan ominaisuudessa, vierianalytiikan osaamisalueen jäsenenä sekä ammattikäyttäjille suunnattujen vieritutkimuskoulutusten yhtenä kouluttajana. Opinnäytetyöntekijän tehtävänkuvaa on kuulunut mm. kartoittaa Suomen laboratorikeskusten vierianalytiikan toimintatapoja ja käytäntöjä sekä vastata benchmarking-prosessin ja ISLABin vierianalytiikan toimintamallin kehittämisprosessin dokumentoinnista ja kuvaamisesta.

2 VIERIANALYTIikka JA VIERITESTAU

Vierianalytiikalla tarkoitetaan laboratorion ulkopuolella tehtäviä laboratoriotutkimuksia, joita tehdään potilaan vieressä tai välittömässä läheisyydessä (Vierianalytiikka). Vieritestaus on vierianalytiikan tutkimusten eli ns. vieritutkimusten tekemistä veri- tai eritenäytteistä sairauksien diagnosoimiseksi tai hoidon seuraamiseksi. Vieritutkimuksilla on niiden nopeuden ansiosta välitön vaikutus potilaan hoitoon, hoitopäätöksiin, lääkitykseen tai muuhun hoitoon läheisesti liittyvään toimintaan. (Linko ym. 2009, 269, 276.) Vierianalytiikkaan ja vieritutkimuksiin liitettäviä termejä ovat myös englanninkieliset termit Point-Of-Care Testing (POCT), Near-Patient Testing (NPT), Bedside Testing (BT) sekä ruotsiksi patientnära analytik (Linko ym. 2009, 276; Weber 2000, 37). Näistä termeistä englanninkielisessä kirjallisuudessa Point-Of-Care Testing eli POCT on vierianalytiikasta yleisimmin käytetty nimitys (Liikanen 2003, 20). Tässä työssä käytetään suomenkielistä käsitettä vieritutkimus.

Yhä useammin vierianalytiikan tutkimuksia tekevät laboratorioammattilaisten sijaan terveydenhuollon ammattilaiset, jotka ovat koulutukseltaan mm. sairaanhoitajia tai toisen asteen ammatillisen koulutuksen saaneita hoitajia (Liikanen 2003, 92). Vierianalytiikkaa suoritetaan neuvoloissa, sairaaloiden osastoilla ja poliklinikoilla, lääkäreiden vastaanotoilla, ambulansseissa, työterveyshuollon yksiköissä, potilaiden kotona potilaiden "omatestauksena" jne. (Linko ym. 2009, 271, 275; Pearson 2006, 765) Tyypillisimpiä vieritutkimuksia ovat mm. verensokeri eli veren glukoosi, hemoglobiini, C-reaktiivinen proteiini, hyytymistutkimukset, sydänmerkkiaineet, raskauskoe ja virtsan kemiallinen seulonta sekä eräät mikrobiologiset määritykset (Vierianalytiikka).

Ensimmäisen kerran vieritestausta on tehty jo 1550 eKr., jolloin egyptiläisten lääkäreiden on dokumentoitu tutkineen muurahaisten avulla oletettujen diabeetikkojen virtsan sokeria (DuBois 2013, 18). Teknologian puuttuessa aina 1800-luvulle asti laboratoriotutkimustoiminta perustui pääasiallisesti aistinvaraiseen vieritestaukseen haistamalla, maistamalla, katsomalla ja koskettamalla. Teknologian kehittyessä 1900-luvulla potilasnäytteiden tutkiminen keskitettiin erillisiin laboratorioihin ja vieritestaus jäi vuosiksi lähes unholaan. Vaikka suuret keskuslaboratoriot olivat tehokkaita, ne eivät riittäneet täysin palvelemaan nopeasti muuttuvan terveydenhuollon tarpeita. (Soini 2000, 50.) Ensimmäinen varsinainen vieritesti tuli markkinoille vuonna 1969, kun Bayer esitteli ensimmäisen liikuttavan veren glukoosipitoisuuden määrittämiseen suunnitellun vieritutkimuslaitteen (Igbowke). Sittemmin vieritestaus on nopeasti lisääntynyt ja nykyisin markkinoilla on yhä kasvava määrä erilaisia, ominaisuuksiltaan toisistaan poikkeavia vieritestejä ja niiden valmistajia (Åkerman 2008, 83).

Vierianalytiikan yleistymiseen on ollut vaikuttamassa kaksi vastakkaista kehityssuuntausta niin laboratoriomenetelmien kuin teknologian kehityksessä. Samaan aikaan, kun laboratorioita ja niiden sisältämää analytiikkaa keskitetään suuremmiksi kokonaisuuksiksi, on päivystysanalytiikka eli kiireelliset tutkimukset alkaneet hajautua vieritutkimuksina tehtäväksi analytiikaksi. Laite- ja testiteknologian huima kehitys on ollut omalta osaltaan edesauttamassa jälkimmäisen ilmiön kasvua ja kehitystä. (Weber & Puhakainen 2000, 35.) Mittareiden nopeus ja mittaustarkkuus on lisääntynyt ja ne ovat yhä pienempiä ja helppokäyttöisempiä, jolloin niiden käytettävyyden potilaan terveydentilan tai hoidon arvioinnissa on lisääntynyt (Igbokwe).

Vieritutkimusten merkittävin hyöty on vieritutkimusten nopeus eli lyhyt tulosviive tutkimuksen tilauksesta siihen, kun tulos on jo käytettävissä päätöksentekoon. Vieritutkimus voi olla myös miellyttävä niin potilaan kuin testaajan näkökulmasta, sillä tutkimuksessa tarvittava verimäärä on pieni, verta tarvitaan vain itse testin suorittamiseen tarvittava määrä. Perinteisessä laboratoriotoiminnassa esiintyvää viivettä esimerkiksi tietojenkäsittelyjärjestelmästä, näytteenoton jonotusajoista tai suurista näytesarjoista johtuen ei vieritutkimusten kohdalla pääse syntymään. Vieritutkimuksissa näytteen säilytyksestä, ja kuljetuksesta johtuvat muutokset näytteessä on eliminoitu ja siten preanalyttiset virheet voivat vieritestauksessa vähentyä, mikä ei kuitenkaan aina ole niin yksiselitteistä. Virheellisestä näytteenotosta johtuvat preanalyttiset virheet voivat merkittävästi lisääntyä, kun vieritutkimuksia tekevät kouluttamaton laboratorioalan ulkopuolinen henkilöstö. (Weber 2000, 37-38.) Kun laboratoriopalvelut ovat kaukana tai käytettävissä vain virka-aikaan, tarve vieritestien käytölle terveydenhuollon yksiköissä on kuitenkin perusteltua (Liikanen 2005, 230).

Vaikka kaikkia tutkimuksia ei voida tehdä vieritutkimuksina, on vierianalytiikka kuitenkin jatkuvasti kasvava diagnostinen teollisuudenala. Kun laboratoriotoiminnan hintamarginaalit on kilpailutettu jo mahdollisimman pieniksi, voi vieritutkimusten osalta löytyä vielä diagnostiselle teollisuudelle perinteistä laboratoriotoimintaa parempaa kannattavuutta. (Weber 2000, 37.) Vuonna 2006 vieritestaus edusti kustannuksiltaan jo n. 40 % koko kliinisen laboratoriotoiminnan laite-, tarvike- ja reagenssikustannuksista. Vierianalytiikka onkin ollut viime vuosien aikana liikevaihdoiltaan voimakkaimmin kasvanut kliinisen laboriodiagnostiikan osa-alue. Koska vierianalytiikkaan liittyvät kustannukset muodostavat merkittävän osuuden laboratorioiden kokonaiskustannuksista, tulee vieritutkimustoimintaa suunnitellessa ja järjestäessä ottaa huomioon toiminnan kustannustehokkuus/vaikuttavuus ja sen lisääminen. (Linko ym. 2009, 275.) Oman haasteen vierianalytiikan järjestämiselle ja toteuttamiselle luovat myös vieritutkimuksiin liittyvät riskit ja käyttörajoitteet, joista vieritutkimusten tekijöiden tulisi olla tietoisia. Lisäksi vieritestaukseen koskeva lainsäädäntö ja standardit asettavat vieritutkimuksille omat reunaehdot, joiden sisällä toiminta tulee tapahtua, vieritutkimustoimijasta riippumatta.

2.1 Vierianalytiikkaa koskeva lainsäädäntö ja suositukset

Vierianalytiikkaa säädellään ja ohjataan Suomessa lainsäädännön, kansainvälisten standardien sekä kansallisen, vuonna 2009 ilmestyneen Labquality Oy:n asiantuntijasuosituksen ”Vieritestaus terveydenhuollossa” avulla. Terveyden- ja sairaanhoidon palveluiden järjestämisestä, järjestämisen vastuista ja velvoitteista sekä opetus-, tutkimus- ja kehittämistoiminnasta säädetään erikoissairaanhoitolaissa ja terveydenhuoltolaissa. Lain mukaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän tulee vastata mm. laboratoriopalvelujen kehittämisen ohjauksesta ja laadun valvonnasta, terveydenhuollossa käytettävien tietojärjestelmien yhteensovittamisesta sekä terveydenhuollossa työskentelevän henkilöstön riittävästä osallistumisesta täydennyskoulutuksiin. Sairaanhoitopiirin kuntayhtymän vastuulla on huolehtia tehtäväalaansa kohdistuvasta tutkimus-, kehittämis- ja koulutustoiminnasta. (Erikoissairaanhoitolaki L1989/1062, Terveydenhuoltolaki L2010/1326.)

Laissa potilaan asemasta ja oikeuksista mainitaan potilaan oikeus hyvään terveyden- ja sairaanhoitoon. Tähän oikeuteen liittyy terveydenhuollon ammattihenkilöstön velvollisuus kirjata potilasasiakirjoihin tarpeelliset tiedot, millä potilaan hoidon järjestäminen, suunnittelu, toteuttaminen ja seuranta mahdollistetaan. (Laki potilaan asemasta ja oikeuksista L1992/785.) Potilaan hoidon kannalta tarpeellisten ja laajuudeltaan riittävien tietojen merkitsemisestä potilasasiakirjoihin säädetään myös sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa potilasasiakirjoista. Asetuksen mukaan jokaisesta potilasta koskevasta palvelutapahtumasta tulee tehdä tarpeellisessa laajuudessaan merkinnät potilasasiakirjoihin. Potilasasiakirjoista tulee ilmetä taudinmäärittelyn, valitun hoidon ja tehtyjen hoitoratkaisujen perusteet tutkimustuloksineen. Merkintöjä tehtäessä potilasasiakirjoihin tulisi huolehtia, että ne ovat selkeitä ja ymmärrettäviä, ja niitä tehtäessä on käytetty vain yleisesti hyväksyttyjä ja tunnettuja lyhenteitä ja käsitteitä. Mikäli kirjattava tieto ei perustu ammattihenkilön itsensä tekemiin tutkimushavaintoihin tai kirjattava tieto koskee jotain muuta kuin potilasta itseään koskevaa tietoa, tulee potilasasiakirjamerkinnöistä ilmetä myös tietojen lähde. (Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista L298/2009.)

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen laitteiden ja niiden lisälaitteiden vaatimuksista sekä vaatimuksenmukaisuuden arviointimenettelyistä säädetään valtioneuvoston asetuksessa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista laitteista. Tällä vuonna 2000 laaditulla asetuksella on pantu täytäntöön Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY, in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista. In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettulla laitteella asetuksessa tarkoitetaan terveydenhuollon laitetta tai tarviketta, joka on tarkoitettu käytettäväksi in vitro ihmiskehosta otettujen näytteiden tutkimuksissa. Laitteiden käytön tarkoituksena on tuottaa tietoa mm. elimistön fysiologiasta ja patologisesta tilasta sekä hoitotoimenpiteiden tarkkailemiseksi. In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu laite tai tarvike voi olla reagenssi, reagenssituote, kalibraattori, vertailumateriaali, testipakkaus, instrumentti, laite, laitteisto tai järjestelmä, mikä yksin tai yhdessä muiden kanssa käytettynä on edellä mainittuun käyttötarkoitukseen soveltuva. (Valtioneuvoston asetus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista laitteista L2000 /830.)

Lain terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista tarkoituksena on ylläpitää sekä edistää terveydenhuollossa käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden turvallisuutta sekä niiden asianmukaista käyttöä. Laki koskee myös in vitro -diagnostiikkaan käytettäviä laitteita, joihin vieritestien voidaan katsoa kuuluvan. Laki velvoittaa, että ammattimaisen käyttäjän on huolehdittava, että laitteen käyttäjällä on tarvittava, asianmukainen koulutus ja kokemus laitteen turvalliseen käyttöön. Laitetta tulee käyttää laitteen valmistajan ilmoittamaan käyttötarkoitukseen, valmistajan ohjeistuksia noudattaen ja turvallisesti käyttöön soveltuvalla käyttöpaikalla. Käyttöohjeet sekä tarvittavat merkinnät tulee olla laitteella tai sen mukana. Lain mukaan vain tarvittavan ammattitaidon ja osaamisen omaava henkilö voi asentaa, huoltaa tai korjata laitetta. Laitteen toimintakunto varmistetaan laitteen valmistajan ohjeistuksia noudattaen. Laissa on määrätty erikseen vastuuhenkilöstä, joka ammattimaisella käyttäjällä tulee olla. Vastuuhenkilö vastaa käyttäjän toiminnan lainmukaisuudesta sekä lain nojalla annettujen asetusten ja määräysten noudattamisesta. Laitteiden ja niiden käytön turvallisuus lain edellyttämällä tavalla varmistetaan asiaankuuluvilla seurantajärjestelmillä. Seurantajärjestelmiin tulee kirjata toimintayksiköissä käytössä olevien laitteiden jäljitettävyyden tiedot, mahdolliset laitteella tapahtuneet

vaaratilanteet sekä tiedot, joilla voidaan todistaa, että ammattimainen käyttäjä on täyttänyt lain edellä mainitut velvoitteet. (Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista L2010/629.)

Vierianalytiikkaan liittyviä laite- ja tarvikehankintoja säätelee laki julkisista hankinnoista. Kuntien ja valtion viranomaisten ym. hankintayksiköiden tulee kilpailuttaa hankintansa lain julkisista hankinnoista edellyttämällä tavalla. Laissa määritellään julkisia hankintoja koskevat yleiset periaatteet, mitä laissa mainittujen hankintayksiköiden tulee hankintatoiminnassaan noudattaa. Lain tarkoituksena on turvata tasapuoliset mahdollisuudet yritysten ja muiden yhteisöjen välillä tarjota tavaroita ja palveluita julkisten hankintojen tarjouskilpailussa. Lailla pyritään tehostamaan julkisten varojen käyttöä sekä edistämään laadukkaiden hankintojen tekemistä. (Laki julkisista hankinnoista L2007/348.)

Suomen lainsäädännön lisäksi vierianalytiikkaa velvoittaa myös vieritestauksen eurooppalainen standardi SFS-EN ISO 22870:2006, jossa on määritetty vieritestaukselle asetetut yleiset laatu- ja pätevyysvaatimukset. Lisäksi vieritestauksen tulisi täyttää lääketieteellisille laboratorioille tarkoitetun standardin SFS-EN ISO 15189:2013 vaatimukset, missä esitetään lääketieteellisten laboratorioiden erityisvaatimukset laadulle ja pätevyydelle. Verenglukoosin itsetestaukseen tarkoitettujen seuraamisjärjestelmien, kuten verenglukoosimittareiden vaatimukset ovat määritelty standardissa ISO-EN 15197:2013. Standardin ISO-EN 15197:2013 vaatimukset koskevat erityisesti verenglukoosimittareita, mitkä on tarkoitettu diabeetikoiden verenglukoosin itsetestaukseen kapillaariverestä. Standardit ovat pääasiallisesti suunnattu vieritestauksen vastuuorganisaatioille ja laitevalmistajille.

Vieritutkimustoiminnan asiantuntijoiden ja ammattilaisten laatima Labqualityn suositus vieritestauksesta terveydenhuollossa pyrkii ohjaamaan vieritestauksen luotettavaa sekä tarkoituksenmukaista toteuttamista ja järjestämistä käytännössä. Suositus ei ole viranomaissuositus, vaan Labquality Oy:n asettaman asiantuntijatyöryhmän näkemys parhaasta mahdollisesta tavasta toimia riittävän luotettavan ja tarkoituksenmukaisen vieritestauksen saavuttamiseksi. Tavoitteena on myös edesauttaa yhtenevien käytäntöjen käyttöönottoa eri terveydenhuollon yksiköissä vieritutkimusten laadun parantamiseksi. (Keinänen 2009, 268.) Asiantuntijasuositus on tarkoitettu vieritestauksesta vastaaville tukilaboratioille, vieritestausta suorittaville terveydenhuollon ammattilaisille sekä sovellettavaksi potilaan itsensä suorittamaan lääketieteellisesti perusteltuun omatestaukseen (Linko ym. 2009, 269).

2.2 Laadukkaan ja luotettavan vierianalytiikan lähtökohdat

Vieritutkimustoiminnan käynnistäminen vaatii moniammatillista yhteistyötä kliinisten käyttäjien ja kliinisen laboratorion asiantuntijoiden välillä. Vieritutkimustoiminta tulisi järjestää yhteistyössä keskuskulaboratorion ja tukipalveluja tarvitsevien tahojen kesken. Yhteistyön yleiset periaatteet ja alueelliset käytännöt olisi hyvä määritellä yhdessä sekä saattaa niin tukilaboratorion kuin hoitoyksiköiden tiedoksi kirjallisena. Toiminnan kehittäminen alkaa vieritutkimustoimintaan liittyvien vastuiden ja velvoitteiden määrittelemisestä. Tukipalvelujen tuottajan ja käyttäjän välisistä tehtävänjaoista ja rooleista olisi hyvä sopia erikseen kirjallisin sopimuksin. Laboratorion rooliin tukilaboratoriona kuuluu yleensä osallistua hankintojen suunnitteluun, kilpailuttamiseen ja valintaan, laitteiden verifiointiin sekä käyttöönoton opastus, ohjeiden laatiminen ja koulutusten järjestäminen yhteistyössä laiteto-

mittajan kanssa. Lisäksi tehtäviin kuuluu laadunhallintaohjelman laatiminen, laadunvalvontaan osallistuminen ja täydennyskoulutusten järjestäminen. (Linko ym. 2009, 310-313.)

Vierianalytiikkaa tulisi huolellisesti analysoida kokonaisuutena ennen sen toteuttamista. Arviointiin sisältyy vieritestauksen analyyttisen suorituskyvyn lisäksi kliinisten ja taloudellisten tulosten, organisaattoristen vaikutusten sekä kustannusvaikuttavuuden arviointi potilashoidon kokonaisuudessa. (Pearson 2006, 766.) Tätä tehtävää varten olisi hyvä perustaa eri ammattiryhmien edustajista koostuva vieritutkimustyöryhmä, jonka tehtävänä on suunnitella ja ohjeistaa vieritutkimustoimintaa. Suunniteltavilla vieritutkimuksilla tulee olla laboratoriossa ja hoitoyksiköissä omat vastuu- ja yhdyshenkilöt. Laboratorion sisäisen vieritutkimustyöryhmän lisäksi tarvetta on myös laboratorion ja hoitoyksiköiden väliselle, vastuu/yhdyshenkilöistä koostuvalle moniammatilliselle työryhmälle. Alueen vieritutkimustoiminnan kokonaisuudesta vastaa laboratorion johdon valitsema kliinisen laboratorioalan ammattilainen. (Linko ym. 2009, 310.)

Vieritestauksen tarpeen ilmaannuttua, kannattaa valita koko vieritestausalueelle sama vieritesti vieritutkimustoiminnan hallitsemisen helpottamiseksi. Yhden vieritestin valitseminen koko alueelle mahdollistaa yhtenäisen toimintamallin ja koulutusohjelman luomisen sekä helpottaa menetelmällä saatujen tulosten vertailua eri hoitoyksiköiden välillä. Hoitohenkilökunnan vaihtuessa yksiköiden välillä, vältetään eri menetelmien aiheuttamalta hämmennykseltä ja häiriötekijöiltä. (Nichols 2005, 275; Liikanen, Lehto, Oikarinen & Ojala 2011, 18.) Laitehankintojen suunnittelussa tulee olla mukana riittävästi kliinistä ja teknistä asiantuntemusta, jotta laitteiden käyttöominaisuuksia ja soveltuvuutta käytötarkoitukseensa voidaan luotettavasti arvioida (Sinervo 2013, 129). Valitun vieritestilaitteen tulee täyttää EU:n alueella laitteille määritellyt yksityiskohtaiset säännökset koskien laitteiden turvallisuutta, suorituskkyä, laatua, käytettävyyttä ja teknisiä ominaisuuksia sekä CE-merkintöjä (ISO 15197:2013, Pearson 2006, 765). Toinen hallittavuuteen vaikuttava tekijä voi olla vieritutkimuksia tekevien hoitajien määrän rajoittaminen, vaikkakin vieritutkimus tulisi olla mahdollista tehdä aina tarpeen ilmaannuttua. Vieritutkimuksia tekevien hoitajien määrää rajoittamalla säästetään aikaa koulutukselta, taitojen arvioinnilta ja dokumentoinnilta sekä varmistetaan vieritutkimuksien riittävä määrä hoitajaa kohden, jotta vieritestauksen vaatima ammattitaito säilyisi. (Nichols 2005, 275-276.)

Vieritestejä käyttävät yleensä henkilökunta tai potilaat, jotka eivät ole saaneet kliinisen laboratorioalan koulutusta ja siksi käyttäjien asianmukainen koulutus ja perehdytys ovat ratkaisevassa asemassa luotettavan vieritestauksen järjestämiseksi. Henkilökunnan tulisi saada koulutusta vieritestauksen merkityksestä, teknisestä suorittamisesta, laadunvarmistuksesta, vierianalytiikkaan liittyvistä preanalyttisistä, analyyttisistä ja postanalyttisistä tekijöistä, tulosten tulkinnasta sekä yleisimmistä vieritutkimukseen liittyvistä rajoituksista ja virhetekijöistä. (Geyer 2001, 9; Nichols J.H. 2005, 275; Pearson 2006, 766; Linko ym. 2009, 312.) Sairaanhoidajien, terveydenhoitajien ja lähihoitajien ammatillisessa koulutuksessa on vähennetty näytteenoton ja kliinisen laboratoriotutkimusten oppitunteja ja siksi tarve järjestää koulutusta laitteiden käytön lisäksi myös näytteenotosta on lisääntynyt (Rautajoki 2004, 20). Liikasen, Lehdon, Oikarisen & Ojalan (2011) tutkimuksen mukaan hoitajat kokivat haasteelliseksi juuri ihopistonäytteenoton veren glukoosipitoisuuden määrittämisessä vieritutkimuk-

sena. Ongelmalliseksi koettiin erityisesti laadukkaan näytteen saaminen huonokuntoisilta potilailta sekä kovettuneista ja kylmistä sormenpäistä. Jotta henkilökunta osaisi reagoida mahdollisiin laitehäiriöihin, on heillä oltava myös laitteen toiminnasta riittävä koulutus. Vain riittävällä tavalla perehdytetty ja koulutettu henkilökunta saa käyttää vieritestejä. (Sinervo 2013, 129.) Koulutuksen tulee sisältää teoriaosuuden lisäksi vieritutkimuksen käytännönkoulutuksen näytteenottoineen ja mittauksiineen. Koulutuksen tulee antaa kokonaisuudessaan riittävät tiedolliset ja taidolliset valmiudet vieritutkimusten suorittamiseksi. (Linko ym. 2009, 313-314.) Jokainen uusi käyttäjä perehdytetään perehdytysohjelman mukaisesti vieritestin käyttöön ja perehdytys dokumentoidaan (Mononen ym. 2009, 134). Säännöllisillä täydennyskoulutuksilla saadaan ylläpidettyä vieritutkimuksia tekevän henkilökunnan osaamista, motivaatiota sekä positiivista asennetta vierianalytiikkaa kohtaan (Lehto 2013, 132). Systemaattisella vieritutkimuskoulutuksella hoitohenkilöstö voi saavuttaa vastaavan laatu-tason laboratorioammattilaisten kanssa ja säilyttää sen myös pitkällä aikavälillä (Lehto 2014, 59-66).

Vieritutkimustulosten perusteella tehdään potilaan hoitoon välittömästi vaikuttavia päätöksiä, joten vieritestauksella saatujen tulosten tulee olla yhtä luotettavia kuin kliinisen laboratoriotutkimustulosten (Linko ym. 2009, 275). Tämä edellyttää lähtökohtaisesti jo sitä, että vieritestin soveltuvuus erilaisiin kliinisiin tilanteisiin kuten myös mahdolliset virhelähteet sekä tuloksen luotettavuus ovat tutkimuksen tilaajan tiedossa (Pussinen 2015, 24). Hyvin suunnitellulla ja toteutetulla laadunvarmistuksella on suuri merkitys luotettavan vieritestauksen onnistumiselle. Vieritutkimusten laadunvarmistukseen pätee samat periaatteet kuin laboratoriossa tehtäviin laboratoriotutkimuksiin. Laadunvarmistus rakentuu kahdesta osasta; vieritestin arvioinnista ja jatkuvasta luotettavuuden seurannasta. Vieritestin arviointiin kuuluva verifiointi eli vieritestin tulostason varmentaminen ja käyttötarkoitukseen soveltuvuuden arviointi tehdään vieritestin käyttöönoton yhteydessä kertaluonteisesti, jonka jälkeen laadunvarmistus muuttuu jatkuvaksi luotettavuuden arvioimiseksi sisäisen ja ulkoisen laadunvarmistuksen keinoin. (Linko ym. 2009, 289-290.) Sisäisellä laadunvarmistuksella tarkoitetaan pitoisuudeltaan tunnetun kontrollin tekemistä. Ulkoisella laadunvarmistuksella tarkoitetaan pitoisuudeltaan tuntemattoman, kansallisen tai kansainvälisen organisaation (esim. Labquality Oy) lähettämän kontrollinäytteen analysoimista (Åkerman 2013, 138). Kontrollinäytteiden analysoinnin tarkoituksena on havaita muutokset analyttisessä tulostasossa, jolla saattaisi olla vahingollista vaikutusta testin tulokselle ja sen käytettävyydelle. Tavoitearvojen ulkopuolella olevat kontrollitulokset usein viittaavat testin, reagenssien tai suoritustavan toimimattomuuteen ja vaativat toimintaohjeiden mukaisia korjaavia toimenpiteitä. (Geyer 2001, 10.)

Vieritestaustoimenpiteiden ja -tulosten jäljittämiseksi hoitoyksiköiden kanssa tulee sopia yhteiset periaatteet vieritutkimustoiminnasta syntyvien dokumenttien tallentamisesta. Esimerkiksi hoitoyksiköiden tekemät vieritutkimustulokset tulisi olla erotettavissa laboratorion tekemistä tutkimustuloksista. (Sinervo 2013, 128-129.) Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen potilasasiakirjoista (L298/2009) mukaan jokaisesta potilasta koskevasta palvelutapahtumasta tulee tehdä tarpeellisessa laajuudessaan merkinnät potilasasiakirjoihin. Vieritestaustapahtuman tiedoista tietojärjestelmään tallennetaan mm. potilaan tunnistetiedot, tehty testi, testin suorittaja, pyytävä ja suoritettava yksikkö, tekopäivä ja -aika, näytemuoto sekä testitulokset (Mononen ym. 2009, 134-135). Hoitoyksiköiden tulee myös huo-

lehtia vieritestiin liittyvien huoltojen, puhdistusten, ongelmien ja laadunvarmistustuloksien kirjaamisesta yhteisesti sovitulla tavalla. Vieritestejä ja testiliuskoja käytettäessä ja säilytettäessä tulee noudattaa laboratorion ja laitevalmistajien ohjeita. (Kauppinen, Vänskä, Mäkitalo & Tuomi 2007, 27.)

Laadukas ja luotettava vierianalytiikka vaatii onnistunutta suunnittelua, selkeitä vastuu- ja roolijakoa, jatkuvaa laaduntarkkailua, taloudellisen näkökulman huomioimista ja henkilöstön säännöllistä kouluttamista. Tehokas ja jatkuva kommunikaatio ja yhteydenpito hoitoyksiköiden ja laboratorion välillä on avainasemassa vieritutkimusohjelman onnistumiselle. Vieritestauksen laajentuessa, teknologian kehittyessä ja säännösten muuttuessa ajan tasalla pysyminen näissä muutoksissa on välttämätöntä. Tiiviillä, moniammatillisella yhteistyöllä, on mahdollista parantaa potilaan hoitoa nopeasti kehittyviä vieritestejä hyödyntäen. (Geyer 2001, 13-14.) Vieritutkimustoimintaa tulee seurata ja kehittää säännöllisesti mm. dokumentoitujen poikkeama- ja häiriötilanteiden sekä asiakkailta ja henkilökunnalta kerättyjen palautteiden avulla. Säännöllisten auditointien avulla on mahdollista löytää toiminnan kriittiset kehittämiskohteet toimintajärjestelmän parantamiseksi. (Sinervo 2013, 129.)

2.3 Vierianalytiikan yleisimpiä ongelmia ja virhelähteitä

Vieritutkimusprosessiin kuuluu samat kolme perusvaihetta kuin laboratoriotutkimusprosessiin; preanalytiikka, analytiikka ja postanalytiikka. Preanalytiikkaan kuuluvat kaikki näytteenottoa edeltävät toiminnot sekä näytteenotto. Analytiikkavaiheen muodostaa varsinainen vieritutkimuksen suorittaminen vieritestilaitetta apuna käyttäen. Analytiikkavaihetta seuraa postanalytiikkavaihe, joka pitää sisällään vieritutkimustuloksen dokumentoinnin ja tuloksen ilmoittamisen tilaajalle. Jokaiseen vieritutkimusprosessin vaiheeseen liittyy ongelmia ja virhemahdollisuuksia, jotka vaikuttavat lopullisen vieritutkimustuloksen oikeellisuuteen ja luotettavuuteen. (Liikanen 2005, 230-231.)

Preanalyttiset virheet liittyvät vieritutkimuksen tilaamiseen, potilaan valmistautumiseen, potilaan tai näytteen tunnistamiseen, näytteenottoon ja näytteen arviointiin. Vieritutkimusta pyydetessä ei välttämättä osata ottaa huomioon vieritutkimuksen soveltuvuutta potilaan tilanteeseen ja siten saadut tulokset eivät vastaa potilaan tilaa ja niitä ei voida luotettavasti hyödyntää päätöksenteossa. Potilaan tai näytteen puutteellinen tunnistaminen tai väärän potilaan henkilötietojen syöttäminen vieritutkimuslaitteelle voi johtaa näytteenottotilanteessa sekaannukseen ja näytteestä saatu tulos ei kohdata oikeaa potilasta. (Meier & Jones 2010, 144.) Tyypillisin preanalyttinen virhe on kuitenkin väärin otettu näyte. Hemolysoituneet, riittämättömät, hyytyneet tai väärät näytemuodot antavat virheellisiä vieritutkimustuloksia. Laboratoriossa venäytteen laatu on monesti helppo tarkastaa ennen analyysia, mutta vieritutkimuksissa analyysi tehdään suoraan potilaasta saadusta näytteestä ja sen laatua on vaikea arvioida. Näytteenotolla on merkittävä vaikutus vieritestauksen luotettavuudelle. Vieritutkimuksia tekevien hoitajien oikeaoppiseen kouluttamiseen tulee kiinnittää erityistä huomiota preanalyttisen vaiheen virheiden ehkäisemiseksi. Koulutuksella voidaan estää turhien, ylimääräisten, tilanteeseen sopimattomien tai päällekkäisten tutkimusten tilaamista. Lisäksi koulutuksella on mahdollista ehkäistä tuloksien aiheuttamaa sekaannusta ja hämmennystä hoitopäätöksiä tehtäessä sekä saada myös taloudellisia säästöjä. (Plebani 2009, 60-61.)

Analyttisen vaiheen virheet voivat liittyä testin kalibrointiin, kontrollointiin tai sen puutteeseen, testituloksen tulkintavaikeuksiin sekä potilaasta, näytteestä tai reagensseista johtuviin häiriö- ja virhetekijöihin (Plebani 2009, 60). Etenkin hoitajien tekemien vieritutkimusten laadunvarmistukseen on todettu liittyvän monia ongelmia ja puutteita. Sisäisen tai ulkoisen laadunvarmistuksen merkitystä ei ymmärretä, eikä sitä osata käytännössä suorittaa tai reagoida viitearvojen ulkopuolella oleviin tuloksiin. Kontrollituloksien kirjaaminen on puutteellista tai sitä ei aina muisteta tehdä. (Rautajoki 2004, 20; Lewandowski ym. 2011, 1405; Liikanen, Lehto, Oikarinen & Ojala 2011, 15-17.) Liikasen (2003, 129-131) tutkimuksen mukaan päivystyspoliklinikoiden laadunvarmistuksessa ja siihen perehdyttämisessä oli huomattavia puutteita. Myös Metsolan ja Valtokarin (2009, 17-18) hoitohenkilöstölle teettämän verensokerin määrittystä koskevan verkkokyselyn tulokset olivat samansuuntaisia Liikasen tutkimuksen kanssa. Tutkimuksen mukaan 24 % vastanneista ei koskaan ollut tehnyt laitevalmistajan kontrollia. Kontrollia käyttävistä vastaajista vain 28 % oli kirjannut saadun kontrollituloksen ylös. Lisäksi kontrollituloksen dokumentointitavoissa oli kirjavuutta, eikä yhteistä linjausta tulosten vastaamisesta ollut. Vain 9 % kyselyyn vastanneista oli osallistunut Labquality Oy:n teettämälle ulkoiselle verenglukoosimittareiden laadunarviointikierrokselle, vaikka yli 80 % vastanneista käytti verenglukoosimittaria vähintään viikoittain. Sisäisen ja ulkoisen laadunvarmistuksen keinoin pyritään varmistamaan menetelmän oikeellisuus, tutkimuksen suoritus, laitteen toimintakunto ja tulostasot. Laadunvarmistuksen puutteellisuus tai kokonaan puuttuminen heikentävät vieritutkimusten luotettavuutta.

Vieritutkimustuloksen virheellinen tai puutteellinen raportointi, dokumentointi tai tuloksen tulkinta ovat tyypillisiä post-analyttisen vaiheen virheitä. Postanalyttisiin virheisiin kuuluu myös toimiminen sokeasti poikkeavan vieritutkimustuloksen pohjalta, kyseenalaistamatta tuloksen oikeellisuutta, vaikka tulos ei vastaa potilaan kliinistä kuvaa. (Meier & Jones 2010, 145.) Yhdistämällä vieritutkimuslaitteet laboratorion ja sairaalan tietojärjestelmiin voidaan välttyä mm. potilaan tunnistamiseen, tuloksen dokumentointiin ja jäljittämiseen liittyviltä ongelmilta (Plebani 2009, 63). Käytännössä useimpia vieritutkimuslaitteita kuitenkin käytetään edelleenkin ilman sähköisen tiedonsiirron mahdollisuutta. Syynä tähän ovat osittain tiedonsiirtojärjestelmiin yhdistettävien laitteiden suurehko koko, hankala liikuteltavuus ja atk-liitännäisyyden hinta sekä tiedonsiirtojärjestelmien yleinen haasteellisuus. (Rastas 2012, 281.)

Epäpätevä henkilökunta, jota ei ole perehdytetty tai koulutettu vieritestaukseen, heikentää vierianalytiikan luotettavuutta ja laatua. Liikasen (2003 107-108, 128-132) päivystyspoliklinikoille teettämän kyselytutkimuksen mukaan tyypillisiä vierianalytiikkaan liittyviä ongelmia oli analytiikkaan, työjärjestelyihin, preanalytiikkaan ja testiin liittyvien ongelmien lisäksi koulutuksen puute. Myös määrittysten harvinaisuus, kiire ja näytteenotto nähtiin joissain tapauksissa ongelmallisena. Perehdyttämiseen ja kouluttamiseen liittyvät käytännöt olivat kirjavia ja vierianalytiikan täydennyskoulutus oli vähäistä. Myös Kieman (2009, 21-22) kyselylomakkeella suorittaman tutkimuksen tulokset vastasivat Liikasen havaintoja hoitajien vierianalytiikan koulutuksen tasosta. Vieritutkimuskoulutusta saatiin työyhteisössä laitetoimittajan toimesta tai perehdytyksen yhteydessä toiselta hoitajalta. Kyselyyn vastanneista hoitajista suurin osa ei ollut saanut täydennys- tai lisäkoulutusta ollenkaan tai he ar-

voivat sen olleen huonoa. Vastaajat kokivat tarvitsevansa lisäkoulutusta koko vieritutkimusprosessin osalta, etenkin laadunvarmistuksesta, mikä oli tutkimuksen mukaan hoitoyksiköissä puutteellista.

Vieritestaus voidaan nähdä hoitoyksiköissä ylimääräisenä taakkana ja lisätyönä muiden tehtävien lisäksi ja sitä ei ole välttämättä aina huomioitu henkilöstöresurssoinnissa. Jos vieritestauksen tarkoitus ja päämäärä potilashoidon kannalta on jäänyt vieritutkimuksia tekeväälle henkilökunnalle epäselväksi, voi henkilöstö kokea vieritestauksen ja siihen liittyvän laadunvarmistuksen jopa vastenmielisenä tehtävänä muiden töiden lisäksi. (Geyer 2001, 7.) Lisäksi vieritestauksessa käytettävien erilaisten vieritestien ja niiden valmistajien suuri lukumäärä, vaikeuttavat vieritestauksen hallittavuutta. Vastaavasti vähäinen vieritutkimusten määrä hoitajaa kohden, voi hankaloittaa vieritestauksen ja siihen liittyvien asioiden muistissa pysymistä ja hallitsemista. (Nichols 2005, 275-276.) Myös vieritestaukseen liittyvään oikean terminologian käyttöön sekä vastuisiin on todettu liittyvän epäselvyyksiä ja ongelmia (Ojala 2001, 61-62).

2.4 Verensokerin määrittäminen vieritutkimuksena

Sairaaloissa ja kotioissa tehtävät verensokerin eli veren glukoosipitoisuuden määrittäykset vieritutkimuksena on suunniteltu ensisijaisesti diabeteksen hoidon seurantaan, ei diabeteksen diagnosointiin (Kiechle & Main 2000, 276). Sokeritauti eli diabetes on pitkäaikaissairaus, missä haiman insuliinituotanto on häiriintynyt tai insuliinin vaikutus elimistössä on puutteellista. Diabetekselle on tyypillistä elimistön verensokerin nouseminen liian korkeaksi. Diabetes vaatii päivittäistä omaseurantaa ja hoitoa. Diabetes jaetaan kahteen päämuotoon, joista tyypin 1 diabeteksestä käytetään nimitystä nuoruusiän diabetes ja tyypin 2 diabeteksestä aikuisiän diabetes. Suomessa on tällä hetkellä tyypin 1 diabeetikoita noin 50 000 ja 2-tyypin diabeetikoita noin 250 000. Lisäksi on arveltu, että diagnosimattomia tyypin 2 diabeetikkoja olisi noin 200 000. (Suomen Diabetesliitto.) Diabeetikon hoidon ohjausvastuu on diabeetikkoa hoitavalla lääkärillä ja diabeteshoitajalla. Diabeteksen hoidolla pyritään mm. takaamaan potilaan oireettomuus ja ehkäisemään diabeteksen aiheuttamia komplikaatioita. Säännöllisellä verensokeripitoisuuden seurannalla ja oikealla insuliiniannostuksella on mahdollista saavuttaa diabeteksen hoitotasapaino, millä on myönteinen vaikutus diabeetikon elämänlaatuun. (Linko 2009, 16.)

Lähes kaikki Suomen 300 000 diabeetikkoa mittaavat verensokeriaan itse. Diabeetikkojen verensokerin omamittaukset ovat merkittävä ja myös välttämätön osa diabeteksen kokonaisvaltaista hoitoa ja hoidon seurantaa. Ilman diabeetikkojen verensokerin omaseurantaa, olisi hoidon vaikuttavuuden seuranta hoitohenkilökunnalle mahdotonta. Verensokerin omamittauksien perusteella saadaan päivittäistä tietoa hoidon sujuvuudesta päivän eri kellonaikoina ja niiden perusteella voidaan säädellä diabeetikon insuliiniannoksia. Verensokeriarvojen seuraaminen konkretisoi diabeetikolle oikean ravinnon ja liikunnan merkityksen sokeriaineenvaihduntaan ja hoitotasapainoon. Tämä voi toimia myös painonpudotukseen motivoivana tekijänä. Opittuaan ymmärtämään omaa sokeriaineenvaihduntaa ja päivittäisten valintojen sekä elintapojen vaikutusta verensokerin käyttäytymiseen, pystyy diabeetikko hoitamaan itseään paremmin ja hoitotavoitteisiin pääseminen helpottuu. (Jylhä 2014, 96.) Diabeetikon verensokerin omaseurannan koulutusvastuu on yleensä diabeteshoitajalla. Diabeteshoitajan tu-

lee omata hyvät perustiedot mittariin ja mittaukseen liittyvistä periaatteista sekä mittaustuloksen luotettavuuteen vaikuttavista tekijöistä. (Linko 2009, 17.) Omaseurantaan tarkoitettujen verengluukoosimittareiden kilpailutus on ISLABin alueella tarkoitus suorittaa ammattikäyttöön tarkoitettujen verengluukoosimittareiden kilpailutuksesta erillään ja siten verensokerin omaseuranta jää tämän opinnäytetyön ulkopuolelle.

Verensokerin määrittystä vieritutkimuksena käytetään sairaaloissa, kun tutkimustulosten nopealla saatavuudella on merkitystä potilashoidon jatkuvuudelle tai nopeiden hoitopäätösten aikaansaamiseksi. Vieritutkimuksia tarvitaan, kun laboratorio ei kykene tuottamaan tutkimustuloksia tarpeeksi nopeasti potilaan muuttuvan tilanteen seuraamiseksi esimerkiksi insuliinitipan tiputusnopeutta muutettaessa. (Kiechle & Main 2000, 277.) Hoidon seuraamisen lisäksi verensokerin mittausta käytetään tautidiagnostiikassa sekä sairauksien erotusdiagnoosiin. Esimerkiksi tajuttoman potilaan kohdalla diabeteksen mahdollisuus rajataan pois määrittämällä potilaan plasman glukoosipitoisuus. Sydän- ja aivoinfarkteissa plasman glukoosipitoisuuden normalisoinnilla on merkitystä lisäkomplikaatioiden välttämiseksi. (Linko ym. 2009, 303.) Vaikka suurin osa verengluukoosimittareista vastaa tarkkuudeltaan nykyisin mittareille asetettuja vaatimuksia, on useissa sairaalolosuhteissa suoritetuissa tutkimuksissa osoitettu kriittisesti korkeiden ($>27,75$ mmol/l) ja matalien ($<2,775$ mmol/l) glukoosipitoisuuksien osalta mittareiden tulostasossa olevan epätarkkuutta ja eroavuutta laboratorion analysaattoreiden tulostasoon verrattuna. Hypo- ja hyperglykeemisten potilaiden kohdalla väärät tulokset voivat johtaa pahimmillaan hengenvaarallisiin vääriin diagnooseihin. Hälyttävästi korkeiden ja matalien glukoosituloksien kohdalla tai jos vieritutkimustulos ei vastaa potilaan kliinistä kuvaa, tutkimusryhmät suosittelevat käyttämään erityistä harkintaa ja tarvittaessa varmistamaan tulokset laboratoriossa. (Khan, Vaquez, Gray, Wians & Kroll 2006, 1527-1532; Shearer ym. 2009, 224-230; Schifman, Nguyen & Page 2014, 962-966.) Verengluukoosimittareilla saatujen tulosten luotettavuuteen vaikuttavat mittarin suorituskäytön ja mittajan asiantuntevuuden lisäksi myös potilaan taustasairaudet sekä lääkemääräykset. Esimerkiksi shokki, hypotensio, dehydraatio ym. ääreisverenkiertohäiriöt asettavat käyttörajoituksia veren glukoosipitoisuuden mittaamiselle ihopistonäytteestä. Lisäksi patologisen korkea bilirubiini ja korkea hematokriitti voivat vaikuttaa vieritutkimustuloksen oikeellisuuteen, mikä on erityisesti huomioitava valittaessa verengluukoosimittaria keskosten tai vastasyntyneiden verensokerin määrittäykseen. (Åkerman 2008, 83- 84.)

Veren glukoosipitoisuuden omatestaus on välttämätön osa diabeteksen omahoidon seurantaan. Mittaustuloksia käytetään siten yhä useammin merkittävien hoitopäätösten tekemiseen ja siksi vieritutkimustulosten tulisi olla yhtä luotettavia kuin laboratoriotutkimustulosten (Khan ym. 2006, 1527). Vaikka teknologian kehitys on mahdollistanut, että nykyisin yksittäiset verengluukoosimittarit vastaavat tarkkuudeltaan ja toistettavuudeltaan jo laboratorion analysaattoreilla tehtyjä glukoosimittauksia, voi eri valmistajien mittareiden välillä olla huomattavia tulostasoeroja (jopa 30-40 %). Eroa saattaa olla myös samaa tuotantoerää olevien mittareiden välillä 5-10 % samalla liuskaerällä mitattaessa. (Åkerman 2008, 83.) Variaatioita voi syntyä myös mittarin liuskaerän vaihtuessa, kuten Baumstarkin tutkimusryhmä (2012) huomasi tutkiessaan neljän eri liuskaerän antamia tuloksia viidellä eri verengluukoosimittarilla. Freckmannin tutkimusryhmä (2010) puolestaan vertaili tutkimuksessaan kahdeskymmentäseitsemää CE-merkittyä verensokerin seurantaan tarkoitettua mittarin suorituskäytön käy-

tössä olevaa laboratorion analysaattoria vastaan. Yli 40 % tutkimuksessa mukana olleista mittareista ei täyttänyt vieritestausta säätelevän standardin DIN EN ISO 15197:2003 asettamia minimivaatimuksia verenglukoosimittarin tarkkuudelle. Vastaavasti vuoden 2009-2011 välisenä aikana arvioituista 34 CE-merkitystä verensokerimittarista, seitsemän ei vastannut standardin ISO 15197:2003 mittarin tarkkuudelle asettamia vähimmäisvaatimuksia (Freckmann ym. 2012, 1060-1074). Koska pelkkä CE-merkintä ei takaa glukoosimittareiden luotettavuutta tai riittävää tarkkuutta laboratorion menetelmää vastaan, tulisi aiemmin tuntematon, uusi mittari-liuska-yhdistelmä validoida (todentaa), jokainen mittari erikseen verifioida ja liuskojen uusi valmistuserä testata ennen käyttöönottoa. (Freckmann ym. 2010, 221-231; Suistomaa 2009, 24; Pohja-Nylander 2009, 18.)

3 VIERITESTIN HANKINTA- JA KÄYTTÖÖNOTTOPROSESSI

Vieritestin hankinta- ja käyttöönottoprosessi voidaan jakaa Labqualityn asiantuntijasuositusta, ”Vieritestaus terveydenhuollossa” (Linko ym. 2009, 280), mukaillen karkeasti seuraaviin vaiheisiin:

- 1) Vieritestin hankintaprosessi
- 2) Vieritestin luotettavuuden ja ominaisuuksien testaaminen ja arvioiminen
- 3) Laadunhallintaohjelman suunnittelu
- 4) Ohjeiden, huolto- ja ylläpitosuunnitelman laatiminen
- 5) Koulutus ja perehdytys
- 6) Kustannusten ja saavutettujen hyötyjen arviointi

Vieritestin käyttöönotto tulee aina perustua lääketieteelliseen tarpeeseen. Vieritutkimusten tarkoituksena ei ole korvata varsinaisia laboratoriotutkimuksia, vaan nopeuttaa päätöksentekoa potilaan hoitoa koskevissa tilanteissa. (Linko ym. 2009, 291.) Vieritestausta ohjeistavat kansainvälinen standardi SFS-EN ISO 22870:2006 ja kansallinen Labqualityn asiantuntijasuositus suosittelevat hankinta- ja käyttöönottoprosessin tapahtuvan paikallisen keskuslaboratorion ja vieritutkimuksia tekevien hoitoyksiköiden yhteistyönä. Paikallinen julkinen tai yksityinen keskuslaboratorio onkin yleensä aloitteen tekijänä yhteistyön periaatteiden määrittämisessä ja tarvittavien tukitoimien järjestämisessä. Toiminta voidaan aloittaa helpoiten tarttumalla ensin johonkin yhteen tiettyyn vieritestauksen osa-alueeseen (Linko ym. 2009, 310), kuten tässä tapauksessa verensokerin määrittämiseen vieritutkimuksena.

3.1 Vieritestin hankintaprosessi

Vierianalytiikan hankintojen tekeminen vaatii ammattitaitoa ja osaamista, jotta ne voidaan toteuttaa tarkoituksenmukaisesti ja taloudellisesti järkevästi. Hankinnat tulee suunnitella ja toteuttaa kliinisten käyttäjien ja laboratorioammattilaisten yhteistyönä, markkinat sekä niiden toimintaperiaatteet tuntea ja huomioon ottaa. Hankintaprosessin aloittaminen edellyttää markkinoilla olevien käyttötarkoitukseen soveltuvien testivaihtoehtojen selvittämistä ja tuntemista ennen varsinaisen hankintavaiheen aloittamista. Myös hankintaa koskeva hankintailmoitus ja tarjouspyyntö on helpompi laatia, kun tiedetään, millaisia vieritestejä on saatavissa ja millaisissa olosuhteissa niitä on mahdollista käyttää. Samalla tulee arvioida, onko tarjolla olevilla vieritesteillä mahdollista saavuttaa tavoiteltu kliininen ja taloudellinen hyöty. (Ihalainen ym. 2002, 163-163; Åkerman 2013, 136-137.) Hankittavien vieritestien tulee olla CE-merkittyjä ja täyttää muiltakin osin IVD-direktiivin asettamat vaatimukset. Lisäksi laitevalmistajilta ja -toimittajilta edellytetään mm. eurooppalaisten standardien noudattamista. (Åkerman 2010, 16.)

Vaikka vieritestaus näennäisesti vaikuttaa edulliselta, voi ilman hankintasopimusta ostetulle vieritestille syntyä yllättäviä kustannuksia, jos kaikkia vieritestauksen käyttökustannuksia ei ole otettu huomioon hankintaa tehtäessä (Åkerman 2010, 16). Lisäksi hankintasopimukseen yleensä kuuluvat perehdytys, koulutus, huolto ym. tuotetuki saattavat jäädä vieritestin hankkijalta saamatta. Monesti hankintamenettelyn puutteellisuus kostautuu ongelmatilanteiden myötä, jolloin ongelmien aiheuttama lasku jää lopulta yhteiskunnan maksettavaksi. Hankinta suositellaan toteuttamaan kokonaisuute-

na, joka kattaisi laitteiden lisäksi tarvittavat reagenssit, tarvikkeet, käyttökoulutuksen sekä mahdollisen laitehuollon. (Linko ym. 2009, 280.)

Kaikkia julkisia hankintoja säätelee laki julkisista hankinnoista. Julkiset hankinnat ovat toteutettava mahdollisimman taloudellisesti ja suunnitelmallisesti tarkoituksenmukaisina kokonaisuuksina. Hankintayksiköt voivat hankintojen tarjouskilpailutuksessa tarvittaessa hyödyntää yhteistyömahdollisuuksia mm. käyttämällä puitejärjestelyjä tai tekemällä yhteishankintoja hankintatoimintaan liittyvien hallinnollisten tehtävien ja kulujen vähentämiseksi. (Laki julkisista hankinnoista L2007/348, § 2 momentti 2.) Vierianalytiikan laite- ja tarvikehankintojen keskittäminen suuremmiksi kokonaisuuksiksi, nostavat usein vieritutkimusten hankintojen hintaa niin korkeaksi, että ne ovat hankintalain mukaan kilpailutettava (Anttila 2014, 57). Lain mukaan julkiset hankinnat ovat kilpailutettava, kun niiden arvolisäveroton kokonaishinta ylittää laissa määritellyn kansallisen kynnsarvon. Sosiaali- ja terveyspalveluihin liittyvien tavarahankintojen kynnsarvo on 30 000 euroa. Mikäli hankintojen ennakoitu kokonaisarvo ylittää EU-kynnsarvon, on hankinta kilpailutettava EU-hankintamenettelyn mukaisesti. Hankintaa ei saa keinotekoisesti osittaa tai jakaa eriin lain säännösten noudattamisen välttämiseksi. Hankintalain avoimuuden ja syrjimättömyyden periaatteen mukaisesti hankintayksiköiden on toimitettava hankintojaan koskevat hankintailmoitukset julkaistavaksi työ- ja elinkeinoministeriön määrittämälle taholle. (Laki julkisista hankinnoista L2007/348.)

Julkisissa hankinnoissa käytetään yleensä avointa menettelyä. Avoimessa menettelyssä kaikki halukkaat toimittajat voivat tehdä tarjouksen hankintayksikön julkaiseman hankintailmoituksen pohjalta. Muita hankintatapoja ovat mm. rajoitettu menettely, neuvottelumenettely sekä kilpailullinen neuvottelumenettely, missä halukkaat toimittajat voivat pyytää osallistumista tarjouksen tekoon. Hankintayksikkö valitsee tarjousmenettelyyn soveltuvat ehdokkaat, jotka voivat osallistua tarjouskilpailuun. (Laki julkisista hankinnoista L2007/348.) Lisäksi hankinnoissa voidaan käyttää puitesopimusmenettelyjä tai käytön mukaiseen laskutukseen perustuvia käyttökorvausmenettelyjä (Linko ym. 2009, 279).

Vierianalytiikan hankintojen onnistuminen on paljolti kiinni huolella laaditusta tarjouspyynnöstä. Valinnan perusteena voidaan käyttää vain tarjouspyynnössä mainittuja ominaisuuksia. Valinta tulee kohdistua kokonaiskustannuksiltaan edullisimpaan vaihtoehtoon, joka täyttää vaadittavat ominaisuudet. (Linko ym. 2009, 279.) Tarjouspyyntö tulee laatia riittävän selkeästi ja kattavasti, jotta eri tulkintojen aiheuttamilta epäselvyyksiltä vältytään ja saadut tarjoukset olisivat mahdollisimman yhteismitallisia ja vertailukelpoisia keskenään. Tarjouspyyntö on laadittava kirjallisena tarvittavassa laajuudessaan, jotta mahdolliset ehdokkaat ja tarjoajat voivat arvioida soveltuvuuttaan, kiinnostustaan tai mahdollisuuksiaan osallistua tarjouskilpailuun. Tarjouspyynnön tulee sisältää hankinnan keskeiset ehdot mukaan lukien hankinnan sisältö, laatu ja laajuus. Asiakirjasta tulee käydä myös ilmi hankintamenettelyn sisältö ja sen eri vaiheet. (Tarjouspyynnön laatiminen.) Käytettäessä kokonaistaloudellista edullisuutta tarjousten arviointikriteerinä tulee etenkin EU-kynnsarvon ylittävien hankintojen tarjouspyynnössä olla selvitys tarjouksen vertailuperusteista sekä niiden suhteellisesta painotuksesta valinnan perusteena (Laki julkisista hankinnoista L2007/348, 41 §). Esimerkiksi hankintahinnalla tulee olla yleensä vähintään 50 % painoarvo tarjouksia verratessa (Linko ym. 2009, 279). Kansallisissa

hankinnoissa lain mukaan riittää vertailuperusteiden tärkeysjärjestyksen ilmoittaminen hankintailmoituksessa tai tarjouspyynnössä (Laki julkisista hankinnoista L2007/348, § 72).

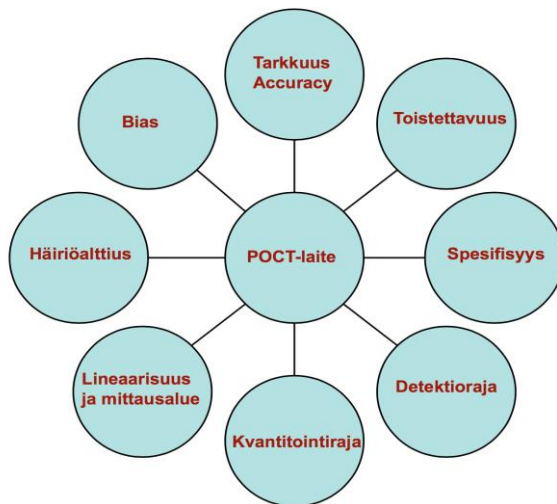
Tuotteelta halutut ominaisuudet tulee olla selvitettyinä tarpeeksi tarkasti ja kattavasti, jotta tarjouksia saataisiin nimenomaan sellaisista tuotteista, jotka vastaavat tarvetta (Anttila 2014, 57). Vieritestiltä vaadittavista ominaisuuksista tulee laatia yhteenvedotaulukko, johon ominaisuudet pisteytetään tarjousvertailun helpottamiseksi (Linko ym. 2009, 281). Koska vieritutkimusten käyttöympäristöt ja käyttäjät ovat erilaisia, voi laitteilta ja reagensseilta vaadittavien ominaisuuksien määrittäminen olla hyvin haastavaa. Tätä tarkoitusta varten hankintaryhmään kannattaa viimeistään tarjouspyyntövaiheessa ottaa mukaan laitteen loppukäyttäjiä eri toimintaympäristöistä. Ehdottomia vaatimuksia hankinnalle ovat sellaiset ominaisuudet, joita ilman vieritestistä on mahdotonta tai vaikeaa hyödyntää. (Anttila 2014, 57.) Vain ehdottomat vaatimukset täyttävien tuotteiden tarjoukset otetaan jatkokesittelyyn (Linko ym. 2009, 344). Muita pisteytettäviä ominaisuuksia voivat olla testin käytettävyyttä lisäävät tai helpottavat tekijät, jotka eivät varsinaisesti ole ehdottomia testin käyttökelpoisuudelle (Anttila 2014, 57). Vieritestin yleisimpiä hankintakriteerejä ovat mm. käyttötarkoitukseen soveltuvuus, nopeus, menetelmän herkkyys ja toistettavuus, tulostaso verrattuna tukilaboratoriossa käytettävän menetelmän tulostasoon, käyttökoulutuksen laajuus ja laatu, tulosten siirrettävyys ATK:lle jne. Muita valintaan vaikuttavia kriteerejä voivat olla mm. tuotteen toimitusaika, elinkaarikustannukset sekä ympäristövaikutukset. (Linko ym. 2009, 281.) Yhtenä kriteerinä voidaan pitää myös vieritutkimuslaitteen tai -testin koekäyttöä ja esittelyä käyttöominaisuuksien selvittämiseksi (Anttila 2014, 57).

Hankintayksikön on tiedotettava tarjouskilpailuun osallistuneita hankintaa koskevasta päätöksestä perusteluineen kirjallisesti. Päätöksessä on selvitettävä ratkaisuun olennaisesti vaikuttaneet asiat sekä hyväksytyjen tarjousten vertailussa käytetyt perusteet. Hankintamenettelyssä annettuun päätökseen voi tarvittaessa hakea määräajan puitteissa muutosta tekemällä hankintaoikaisuvaatimuksen hankintayksikölle tai valittamalla päätöksestä markkinaoikeuteen. (Laki julkisista hankinnoista L2007/348.) Kun hankintapäätös on tehty, laaditaan voittaneen tarjouksen tekijän kanssa hankintasopimus tarjouspyynnön mukaisesti. Sopimuksessa määritetään mm. toimitusaikataulut, koulutukset, tukipalvelut ongelmatilanteissa sekä mahdolliset ylläpito- ja huoltovastuut. (Åkerman 2013, 137.)

3.2 Vieritestin luotettavuuden ja ominaisuuksien testaaminen ja arvioiminen

Ennen käyttöönottoa uusi vieritesti on validoitava ja verifioitava. Validoinnilla eli kelpuutuksella tarkoitetaan testausta, jolla laitteen soveltuvuus ja suorituskyky aiottuun käyttötarkoitukseen tarkistetaan alueen väestöä vastaavalla potilasryhmällä. Mikäli vieritestin validoinnista on saatavissa luotettavaa ja tutkittua tietoa mm. valmistajan taholta, voidaan sitä hyödyntää laboratorion suorittamassa arvioinnissa ja dokumentoinnissa. (Ihalainen 2002, 166; Linko ym. 2009, 292-294.) Uuden, aiemmin tuntemattoman vieritutkimusmenetelmän validointi tapahtuu käyttöönoton yhteydessä keskuslaboratoriossa samojen periaatteiden mukaisesti kuin muidenkin laboratoriomenetelmien validointi (Pohja-Nylander 2009, 18). Validointi suoritetaan vertaamalla vieritestin tulostasoa laboratoriossa käytössä olevaan vertailu- eli referenssimenetelmän tulostasoon. Laboratoriomenetelmän tulostason toisto-

tarkkuus ja oikeellisuus kansainväliseen referenssitasoon nähden tulee olla tunnettu ja riittäväksi todettu, jotta sitä voidaan käyttää vertailumenetelmänä. (Linko ym. 2009, 293.) Vieritestin tulostaso tulee vastata mahdollisimman hyvin laboratoriomenetelmän tulostasoa. Vastaavuudella on suuri merkitys etenkin, jos potilaan hoidossa käytetään kummallakin menetelmällä saatuja tuloksia rinnakkain. (Pohja-Nylander 2009, 18.) Validoinnilla määritetään ja tarkistetaan mm. mittausmenetelmän selektiivisyys ja spesifisyys, mittausalue, lineaarisuus, herkkyys, toteamis- ja määrittäysraja, häiriöalttius, saanto, tarkkuus, toistettavuus ja mittausepävarmuus (kts. KUVIO 1.) (Kangas 2013, 20; Linko ym. 2009, 293).



KUVIO 1. Validoinnin parametrit (Kangas 2013, 20)

Validoinnissa on otettava huomioon vieritestin ja vertailulaboratorion käyttämien näytemateriaalien (kapillaariveri, kokoveri, plasma, seerumi) erojen lisäksi tuloksiin vaikuttavat muut preanalyttiset tekijät, kuten esim. paasto, vuorokausivaihtelut, sukupuoli, ikä jne. (Ihalainen ym. 2002, 166-167; Linko ym. 2009, 293). Muutettaessa jo validoitua menetelmää tai käytettäessä menetelmää alkuperäisen soveltamisalan ulkopuolella tulee validointi pääsääntöisesti uusia (Menetelmien validointi, verifiointi ja käyttöönotto ISLABissa 2014, 2).

Validoinnin lisäksi testi tulee verifioida eli testin toimivuus todentaa testin käyttäjähenkilökunnan toimesta todellisissa käyttöolosuhteissa, missä vier testiä on tarkoitus käyttää. Verifiointi suoritetaan määrittämällä kontrollinäytteitä tai potilasnäytteitä rinnan laboratorion referenssimenetelmän kanssa. (Linko ym. 2009, 293- 294.) Jotta voidaan varmistua, että menetelmän suorituskyky vastaa laitevalmistajan ilmoittamia tietoja ja laite antaa odotettu tulostasoa, tulee testaus tehdä riittävässä laajuudessa (Menetelmien validointi, verifiointi ja käyttöönotto ISLABissa 2014, 3). Testauksesta vastaava henkilö hyväksyy testin käyttöön testitulosten perusteella (Suistomaa 2009, 24). Kun aiemmin validoitu ja verifioitu menetelmä otetaan käyttöön esim. uudessa hoitoyksikössä, tulee menetelmälle tehdä käyttöönottotarkastus. Validoinnin, verifiointin ja käyttöönottotarkastuksien suunnitelmat ja tulokset johtopäätöksineen dokumentoidaan ja tallennetaan. (Menetelmien validointi, verifiointi ja käyttöönotto ISLABissa 2014, 2-5.)

3.3 Laadunhallintaohjelman suunnittelu

Sisäinen laadunohjaus ja ulkoinen laadunarviointi ovat olennainen osa laboratorion laadunhallintaa. Laadunhallinnan keinoin taataan, että laboratorion tuottamat tulokset ovat oikeita ja luotettavia, eikä tulosten virheellisyys tai puutteellinen laatu pääse siten vaarantamaan potilashoidon turvallisuutta. Tulosten luotettavuus tulee säilyä, kun siirrytään laboratorioympäristöstä potilaan läheisyydessä tehtäviin vieritutkimuksiin. Vieritestausta koskevat näin ollen samat laadunohjauksen ja -varmistuksen periaatteet kuin laboratoriossa tehtäviä laboratoriotutkimuksia. Jotta vieritestaus palvelisi lääketieteellistä tarkoitustaan ja vastaisi vierianalytiikkaa sitovien standardien vaatimuksia, tulisi kaikkien terveydenhuollon vieritestien kuulua virallisen laadunhallinnan piiriin. (Gill & Shephard 2010, 85.) Vieritutkimuksia tekevien hoitajien tulisi olla tietoisia laadunhallinnan periaatteista sekä mm. auditointien merkityksestä osana laadunhallintaa ja seurantaa (Thomas 2012).

Laadunvarmistus pitää sisällään kaikki ne toimenpiteet, joilla määritelty, tarvittava ja riittävä laatutaso saavutetaan. Laadunhallinnan ohjeistus laaditaan näiden toimenpiteiden perustaksi. (Linko ym. 2009, 286.) Vieritestauksen laatu- ja pätevyysvaatimukset ovat määritelty kansainvälisessä standardissa SFS-EN ISO 22870:2006. Laboratorion tulisi vastata standardin mukaisen vieritestauksen laadunhallintaohjelman suunnittelusta sekä laadunvarmistuksen yleisten periaatteiden määrittelystä. (SFS-EN ISO 22870:2006, 2-3.) Diagnostisen tutkimusmenetelmän, kuten vieritestin, laadunvarmistus erotellaan testin käyttäjän omaan jatkuvaan sisäiseen laadunohjaukseen ja ulkopuoliselta taholta tilattavaan ulkoiseen laadunvarmistukseen. Lisäksi laadunvarmistukseen kuuluu vieritutkimustoiminnan arviointi ns. auditointien muodossa. Auditointi voidaan toteuttaa sisäisenä auditointina oman organisaation toimesta tai ulkoisena auditointina ulkopuolisen, puolueettoman tahon tekemänä. Vieritutkimustoimintaa seurataan näiden arviointien ja tarkistusten avulla. Auditoinnin tulokset kirjataan. Toimintaa korjataan ja kehitetään arvioinnissa havaittujen poikkeamien ja parantamiskohteiden pohjalta. (Ihalainen ym. 2002, 170.)

Sisäinen laadunohjaus (eng. Internal Quality Control) muodostuu kaikista niistä toimenpiteistä, joilla vieritestauksen laatua pyritään seuraamaan ja hallitsemaan. Sisäinen laadunohjaus sisältää toiminnan kontrolloinnin, kontrollitulosten arvioinnin sekä kontrolloinnin seurauksena mahdolliset korjaavat toimenpiteet. (Linko ym. 2009, 294.) Menetelmän toimivuutta seurataan säännöllisesti analysoimalla tunnetun tulostason omaavia kaupallisia kontrollinäytteitä. Vaikka kontrollinäytteen valmistaja ilmoittaa kontrollin tulosten sallittavan vaihteluvälin, tulee tulostaso kuitenkin tarkistaa ja määritellä tarkemmin laboratorion toimesta etenkin ennen uuden liuskaerän vaihtumista. (Linko ym. 2009, 294.) Kontrollinäytteiden analysoinnin tavoitteena on ehkäistä ja havaita reagenssien laadun vaihtelusta, laitevioista ja virheellisistä menettelytavoista johtuvat virheet, joilla voi olla vaikutusta testin tulostaseen. Käyttöön valittujen kontrollinäytteiden tulostasojen olisi hyvä kuvastaa testin kliinisen päätöksenteon rajoja (esim. matala, normaali, korkea). (Geyer 2001, 10.) Vieritesti ohjeistetaan kontrolloitavaksi ainakin silloin, kun reagenssierä vaihtuu, kun epäillään testin tulostasoa (esim. potilaan oireet eivät täsmää tuloksen kanssa) sekä huolto- ja korjaustoimenpiteiden jälkeen. Vieritestin kontrolloinnin tarve määräytyy ennen kaikkea vieritestauksen määrän (kts. taulukko 1.) ja käyttöalueen mukaisesti. (Gill & Shephard 2010, 87.) Jos määritetty kontrollinäytteen tulos on sallitun vaihteluvä-

lin ulkopuolella, vieritestä ei saa käyttää, ennen kuin korjaaviin toimenpiteisiin on ryhdytty ja ongelma ratkaistu. Hoitoyksiköistä tulee löytyä ohjeet korjaavien toimenpiteiden tekemiseksi näissä tapauksissa. Kaikki kontrollitulokset tulee kirjata, myös tavoitearvojen ulkopuolella olevat sekä tehdyt korjaavat toimenpiteet. (Geyer 2001, 11.)

TAULUKKO 1. Suositeltava kontrollointitiheys, karkea esimerkki (Linko ym. 2009, 295)

Vieritestauksen tapahtuma	Kontrollointitiheys
Kerran tai useammin päivässä	Kerran päivässä
Useasti viikossa	Kaksi kertaa viikossa
Säännöllisesti viikoittain	Kerran viikossa
Satunnaisesti	Aina määritettäessä, vähintään kerran kuukaudessa
Lisäksi kontrolli on aina määritettävä uutta liuska- ja reagenssierää käyttöön otettaessa ja aina kun epäillään testin tulostasoa.	

Testin tulostaso tulee tarkistaa sovitun väliajoin vertaamalla testin antamia tuloksia potilaasta samaan aikaan otettujen, laboratoriomenetelmällä tutkittujen näytteiden tuloksiin. Tämä edellyttää, että hoitoyksikön käyttämä testi kuuluu tukilaboratorion laadunvarmistuksen piiriin ja siten testin tulostason ero laboratoriomenetelmän tulostasoa vastaan on tunnettu ja testaajan tiedossa. Verengluukoosimittareiden tulostaso varmistetaan vähintään kerran vuodessa. (Linko 2009, 17.)

Ulkoisessa laadunarvioinnissa (engl. External Quality Assessment, EQA) vieritutkimuksia tekevät hoitoyksiköt osallistuvat ulkopuolisen laadunarviointipalvelujen tuottajan (esim. Labquality Oy) tietyn väliajoin järjestämille laadunarvioinnin kierrosohjelmiin oman suorituksensa arvioimiseksi ja vertaamiseksi muihin samaa tutkimusta tekevien yksiköiden tulostasoon. Kierroksille osallistuminen suunnitellaan tutkimuskohtaisesti. Suosituksena kuitenkin on, että jokainen vieritutkimuslaite osallistuisi vähintään kerran vuodessa ulkoisen laadunarvioinnin kierrokselle. Labqualityn ”Vieritestaus terveydenhuollossa” -suositus suosittelee ulkoisen laadunarvioinnin järjestämistä tukilaboratoriosta käsin. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että laboratorio huolehtii kierrosten tilaamisesta, kierrosnäytteiden toimittamisesta hoitoyksiköihin, tarvittavasta ohjeistuksesta sekä mahdollisesti myös tulosraporttien vastaanottamisesta ja niiden sisältämän tiedon välittämisestä kierroksella mukana olleisiin yksiköihin. Etenkin vieritutkimuksia tekevien hoitoyksiköiden monimuotoisuus ja hajasijoittuneisuus tuovat haasteita ulkoisen laadunarvioinnin suunnittelulle ja toteuttamiselle laboratoriosta käsin. (Linko ym. 2009, 296, 298, 312-313.)

Vieritutkimusten laadunhallintaohjelman järjestämiseksi ei ole olemassa yhtä ainoaa oikeaa mallia, jonka mukaisesti kaikkien vieritestien laadunvarmistus tulisi kansainvälisesti järjestää. Laadunhallintaohjelmaa laadittaessa tulee kiinnittää huomiota mm. vieritestauksen tiheyteen, käytössä olevan menetelmän ja laitteen erityisominaisuuksiin, laadunhallinnan kustannuksiin sekä laadunhallintajärjestelmän käytännöllisyyteen. Jotta laadunvarmistus olisi tarkoituksenmukaista, laadunvarmistuksen

toimenpiteistä tulisi vastata kukin vieritestistä tekevä hoitaja vuorollaan. Lisäksi sisäisen ja ulkoisen laaduntarkkailunäytteiden tulokset tulisi säännöllisesti käydä läpi toiminnan heikkouksien ja kehittämiskohteiden löytämiseksi. (Gill & Shephard 2010, 87-88.)

3.4 Ohjeiden, huolto- ja ylläpitosuunnitelman laatiminen

Vieritestille tulee laatia ohjeet vieritestin käytöstä, laadunvarmistuksesta ja tulosten tallentamisesta ennen varsinaista käyttöönottoa (Linko ym. 2009, 281). Vieritutkimusten työ- ja toimintaohjeiden laatimisesta ja ylläpidosta vastaa yleensä laboratorio. Lisäksi laboratorio laatii vieritestauksen dokumentointiin tarkoitetut seurantalomakkeet hoitoyksiköiden käyttöön. (Pohja-Nylander 2009, 18.) Näitä lomakkeita ovat mm. laite- ja vieritestirekisteri, reagenssien seurantalomake, perehdytyskortti ja kontrollitulosten seurantalomake. Laite- ja vieritestirekisteri on kooste hoitoyksiköissä olevista vieritesteistä/laitteista. Reagenssien seuranta -lomakkeelle merkitään käyttöön otettavien uusien reagenssierien eränumerot sekä tiedot säilyvyydestä ja käyttöönotosta mahdollisten reagensseista johtuvien ongelmien jäljittämiseksi. Perehdytyskortin tarkoituksena on todentaa perehtyjän saaneen kortissa olevan perehdytysohjelman mukaisen perehdytyksen ja siksi perehtyjän ja perehdyttäjän on aina allekirjoitettava kortti perehdytysohjelman päätteeksi. Päivittäin tai määräajoin tehtävien kontrollien tulokset tulee kirjata tätä tarkoitusta varten suunnitelluille kontrollitulosten seurantalomakkeille. Lomakkeet tulisi identifioida merkitsemällä lomakkeeseen käytettävän laitteen nimi, osasto tai toimipiste sekä testin vastuukäyttäjä. Saadun kontrollituloksen lisäksi lomakkeeseen merkitään kontrollon päivämäärä, käytetty kontrolli ja sen erä, reagenssi- tai liuskaerä, tavoiteväli tai odotusarvo (pos/neg) sekä kontrollin tekijä. (Linko 2010, 15.) Vieritestauksesta syntyneet dokumentit arkistoidaan organisaatioiden omien ohjeiden mukaisesti (Linko ym. 2009, 288).

Laboratorion tulee ohjeistaa hoitoyksiköitä pyyntö- ja tutkimusnimikkeistön käytössä, jotta hoitoyksiköissä tehtävät vieritutkimukset ovat jäljitettävissä ja erotettavissa laboratorion tekemistä tutkimuksista. Suositeltavaa olisi, että myös vieritestauksessa käytettäisiin valtakunnallisesti yhtenäistä nimikkeistöä. Kuntaliiton Laboratoriotutkimusnimikkeistö ei kuitenkaan ohjeista muiden kuin kvalitatiivisten ja puolikvantitatiivisten vieritutkimusten lyhenteiden käytössä. (Mononen ym. 2009, 134-135.) Suomessa ei ole toistaiseksi olemassa yhtenäistä ja yleisesti hyväksyttyä käytäntöä vieritutkimusnimikkeistä, tulosten tallennustavoista tai vieritutkimustulosten erottamisesta laboratoriotutkimustuloksista. Tästä syystä maamme laboratorioissa onkin olemassa melko kirjavia pyyntö- ja nimikekäytäntöjä. (Linko ym. 2009, 283.) Esimerkiksi Seinäjoen keskussairaalassa on päädytty käyttämään vieritutkimusten loppulyhenteinä -HY (hoitoyksikkö) -PO (potilas) ja -LB (laboratorio) sen mukaan missä testi on tehty ja kenen toimesta (Rastas 2012, 283). ISLABissa käytetään loppulyhenteitä -HY (hoitoyksikkö), -PO (potilas) ja -O (laboratorio). Suosituksena on, että edes alueellisesti pyrittäisiin yhtenäisiin ratkaisuihin mm. vieritestauksen luotettavuuden ja potilasturvallisuuden takaamiseksi (Linko ym. 2009, 283). Vieritestaustapahtumasta kirjattavat vähimmäistiedot ovat esitelty kappaleessa 2.2 Laadukkaan ja luotettavan vierianalytiikan lähtökohdat.

Kun vieritutkimustoimintaa käynnistetään, tulee vieritutkimuslaitteen ylläpito- ja huoltovastuut määrittellä. Samalla on hyvä määrittää, miten toimitaan laitteen häiriö- tai vikatilanteessa esim. vaihde-

taanko rikkoutunut laite automaattisesti uuteen, hankitaanko mittalaitteelle varalaite vai toimiiko laboratorion menetelmä tarvittaessa varamenetelmänä. Laitteiden ylläpidosta kuten suuremmista huolto- ym. toimenpiteistä (joiden jälkeen tulostaso on tarkistettava) vastaavat laitteille sovitut vastuuhenkilöt. Päivittäisistä puhdistuksista ym. pienemmistä huoltotoimenpiteistä esim. pariston vaihdosta huolehtii ohjeistuksen mukaisesti yleensä kukin laitteen käyttäjä itse. (Linko ym. 2009, 281, 299-300.)

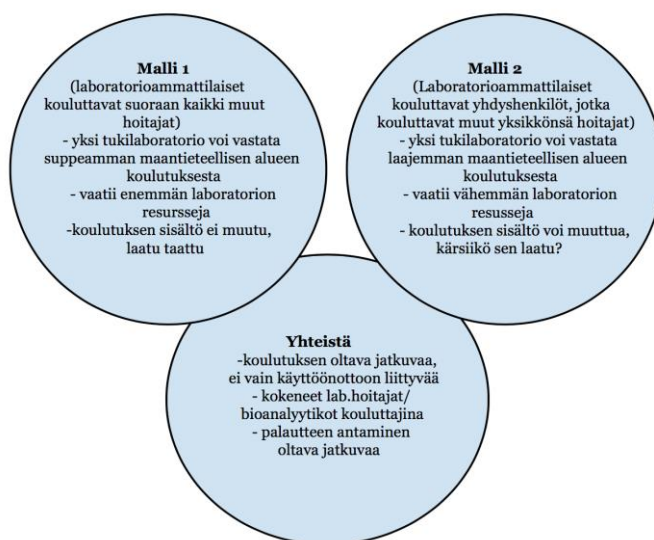
3.5 Koulutus ja perehdytys

Laadukkaan ja luotettavan vieritutkimustoiminnan perusedellytys on asiantunteva ja osaava henkilökunta. Henkilökunnan pätevyys varmistetaan asianmukaisella koulutuksella ja perehdytyksellä. Vain henkilöt, jotka ovat saaneet koulutuksen tai perehdytyksen ja ovat osoittaneet pätevyytensä saavat tehdä vieritutkimuksia. Jotta henkilökunta voitaisiin kouluttaa ja perehdyttää vieritestaukseen riittäväällä tavalla, tulee tarvittavan osaamisen ja pätevyyden peruskriteerit olla määriteltynä. Standardi SFS-EN ISO 22870:2006 edellyttää, että vieritutkimuksia tekevän henkilökunnan tulee tuntea mm. käytetyn menetelmän lääketieteellinen merkitys potilaan hoitoon, menetelmän toimintaperiaate, preanalytiikalle asetetut vaatimukset ym. vieritestaukseen liittyvät erityispiirteet. Lisäksi vieritutkimuksia tekevien hoitajien tulee olla tietoisia tuloksen luotettavuuteen vaikuttavista tekijöistä virhelähteineen, jotta he pystyisivät arvioimaan saatuja tuloksia. (SFS-EN ISO 22870:2006 7; Pussinen 2015, 24; Sinervo 2013, 129.) Terveysthuollon yksiköiden hallinnollisessa vastuussa olevat henkilöt ovat vastuussa henkilökuntansa lain ja asetusten mukaisesta vieritutkimuskoulutuksesta ja perehdytyksestä. Uusien työntekijöiden ja sijaisten koulutuksia suunniteltaessa tulisi ottaa huomioon, että myös he saisivat vastaavat valmiudet vieritutkimusten tekoon, kuin yksiköiden muut työntekijät. Koulutus sisältöineen tulisi dokumentoida perehdytyskorttiin, jonka kouluttaja ja koulutettava lopuksi kuittaavat hyväksytyksi. (Linko ym. 2009, 307, 312.) Koulutuksesta ja perehdytyksestä syntyneitä dokumentteja säilytetään todisteena hankitusta pätevyydestä (Thomas 2012).

Tukilaboratorio voi järjestää vieritutkimusten teoria- ja käyttökoulutukset parhaaksi katsomallaan tavalla esimerkiksi yhteistyössä laitteen toimittajan kanssa. Koulutukset kannattaa suunnitella ja sopia etukäteen laitteen toimittajan kanssa siten, että ne ovat sisällöltään tarpeeksi kattavia antamaan tarvittavat tiedolliset ja taidolliset valmiudet luotettavien ja laadukkaiden vieritutkimuksien tekemiseksi. Koulutuksessa tulee huomioida vieritestauksessa vaadittavat tekniset ja toiminnalliset elementit. Siten teoriaosuuden lisäksi koulutusten tulee sisältää käytännön koulutuksen näytteenottoon ja vieritestauksen suorittamiseen. Koulutuksessa tulee käydä läpi mm. vieritutkimuslaitteen toiminta, näytteenotto ja näytteen analysoiminen, potilastuloksen arvioiminen ja dokumentointi, laadunvarmistus, testiin liittyvät yleisimmät rajoitukset ja virhelähteet sekä laitteen, kontrollien ja reagenssien oikea säilytys, käsittely ja huolto. (Linko ym. 2009, 311-312; Lehto 2014, 37.) Etenkin toimintaa aloittaessa koulutukset olisi hyvä järjestää laboratorion kemistin, laboratoriohoitajan/bioanalyytikon ja laitevalmistajan yhteistyönä. Näin ollen laitetoimittaja vastaisi laitteen teknisten ominaisuuksien kertomisesta, kemisti laadunvarmistukseen liittyvien asioiden painottamisesta ja kouluttamisesta ja laboratoriohoitaja/bioanalyttikko näytteenottokoulutuksesta. (Lehto 2013, 134.)

Liikasen ja Lehdon (2013) tekemästä kirjallisuuskatsauksesta käy ilmi, että hoitohenkilökunnan vieritutkimuskoulutuksien järjestämisessä on käytössä useita eri menetelmiä. Pätevyys vieritestaukseen on mahdollista saada eri koulutusmenetelmillä tai näiden eri koulutusmenetelmien yhdistelmällä käyttämällä. Hoitajien motivoinnilla, palautteenannolla sekä kouluttajien ja koulutettavien yhteistyöllä ja vuorovaikutuksella on suuri merkitys onnistuneen koulutusprosessin läpiviennille. Kouluttajana voi toimia joko hoitaja tai laboratorion ammattilainen, kunhan kouluttaja on kokenut ja osaa motivoida oikein koulutettaviaan. Yhteistä katsauksessa mukana olleille tutkimuksille oli, että hoitajien taidot vieritestilaitteiden käyttäjinä lisääntyivät ja edellytykset päästä määritysten analyttisiin tavoitteisiin täyttyivät koulutusten myötä. Lisäksi koulutettavina olleet hoitajat olivat tyytyväisiä saamaansa koulutukseen. Oli käytettävä koulutusmenetelmä mikä tahansa, koulutus ei saa jäädä kertaluonteiseksi, vaan sen tulisi olla jatkuvaa. (Liikanen & Lehto 2013, 2244-2252) Moni laitevalmistaja tarjoaa nykyisin sekä paikan päällä tapahtuvia koulutuksia, että etäkoulutusmenetelmiä laitteidensa koulutusten sekä vieritestaajien pätevyyden arvioinnin helpottamiseksi. Uutta on myös verkkokoulutus, jota voidaan hyväksikäyttää mm. vieritutkimuskoulutusohjelman täydentämisessä ja tehostamisessa. (Thomas 2012.)

NordLabin vieritutkimusasiantuntijan Liisa Lehdon (2013, 133) mukaan Suomessa on tällä hetkellä pääsääntöisesti kahta eri koulutusmallia käytössä hoitoyksiköiden vieritutkimuskoulutusten järjestämiseksi. Ensimmäisessä mallissa laboratorioammattilaiset kouluttavat kaikki vieritutkimuksia tekevät terveydenhuollon ammattilaiset. Toisessa mallissa laboratorioammattilaiset kouluttavat hoitoyksiköiden erikseen valitsemat yhdyshenkilöt, jotka kouluttavat ja perehdyttävät vastaavasti oman työyksikkönsä työntekijät (kts. kuvio 2.).



KUVIO 2. Koulutusmallit, niiden eroja ja yhteisiä tekijöitä. (Lehto 2013, 133)

Ensimmäisen mallin hyvänä puolena on, että kaikki vieritutkimusten tekijät saavat sisällöltään ja laadultaan samantasoisien tukilaboratorion järjestämän koulutuksen. Mallin toteuttaminen vaatii kuitenkin paljon laboratorion aika- ja henkilöstöresursseja ja on työläs toteuttaa etenkin laajalla toiminta-alueella, missä on paljon vieritutkimuksia tekeviä hoitoyksikköjä. Toisessa mallissa tukilaboratorio

kouluttaa vain hoitoyksikköjen yhdyshenkilöt, jotka vastaavat työyksikköjensä muiden työntekijöiden kouluttamisesta. Mallin etuna on, että tukilaboratorio voi vastata laajemman alueen vieritestauksesta pienemmillä resursseilla kuin mallissa 1. Toisessa mallissa yhdyshenkilöiden osaamisella, ymmärtämisellä ja koulutustaidoilla on keskeinen asema yksikkönsä henkilökunnan kouluttamisessa ja osamisen lisäämisessä. Siten malli 2:sta käytettäessä laboratorioammattilaisten tulee varmistua siitä, että yhdyshenkilöiden tiedot ja taidot ovat varmasti riittävät ja tarpeeksi hyvät, jotta he pystyvät laadukkaasti ja luotettavasti kouluttamaan ja perehdyttämään kollegoitaan vierianalytiikan kaikkiin tarvittaviin osa-alueisiin. Yhteistä näille kummallekin mallille on, että koulutuksen tulee olla jatkuvaa, ei pelkästään vieritestin aloitus- ja käyttöönottokoulutukseen rajoittuvaa. Vierianalytiikka vaatii systemaattista täydennyskoulutusta ja sen järjestäminen ja ylläpito ovat tukilaboratorion vastuulla. (Lehto 2013, 133-134.)

Lehto (2014) osoitti omassa väitöstutkimuksessaan, että jälkimmäiseen malliin (malli 2) perustuvalla kaksiportaisella vierianalytiikan koulutusmallilla on mahdollista parantaa ja kehittää hoitajien tekemien vieritutkimusten laatua ja oikeellisuutta. Tutkimuksessa selvitettiin kehitetyn koulutusmallin vaikutusta vieritestauksen laatuun vertaamalla koulutettujen hoitajien, kouluttamattomien hoitajien ja laboratoriohoitajien suorittamien ulkoisen laaduntarkkailunäytteiden tuloksia. Koulutettujen hoitajien vieritestauksen laatutaso osoittautui kouluttamattomia hoitajia paremmaksi ja vastasi käytännössä samaa laatutasoa laboratoriohoitajien kanssa. Koulutuksella saavutettua laatutason säilymistä pitkällä aikavälillä tutkittiin vertailemalla sisäisen laaduntarkkailunäytteiden tuloksia. Koulutettujen hoitajien saamia kontrollituloksia verrattiin laboratoriohoitajien saamiin tuloksiin kolmena peräkkäisenä vuotena kunkin vuoden kolmena tiettynä kuukautena. Tutkimuksen tuloksien mukaan kehitetyn koulutusmallin mukaisesti koulutetut hoitajat saavuttivat vastaavan vieritestauksen analyyttisen laatutason laboratoriohoitajien kanssa ja säilyttivät sen myös pitkällä aikavälillä.

3.6 Kustannusten ja saavutettujen hyötyjen arviointi

Vierianalytiikan kustannusvaikuttavuutta terveydenhuollossa on tutkittu vasta vähän. Arvioitaessa vierianalytiikan kustannusvaikuttavuutta, tulee vierianalytiikan kokonaiskustannusten lisäksi ottaa huomioon niillä saatava hyöty, potilaiden hyvinvoinnin muutos ja aikaan saatavat säästöt terveydenhuollon kokonaiskustannuksissa. Kustannusvaikuttavuusanalyysi sisältää siis useita eri tekijöitä, kuten päätöksentekoon tarvittavan lyhentyneen tutkimuksen tulosviiveen, vieritestaukseen tarvittavat henkilöstöresurssit, vieritutkimuksen hinta verrattuna keskitetyn laboratoriotutkimuksen hintaan, vieritestauksen vaikutus koko potilashoidon kustannuksiin jne. (Geyer 2001, 11.) Vieritutkimuksilla saatavia hyötyjä on pystyttävä vertaamaan kustannuksiin, jotta vieritestien käyttö olisi järkevää (Åkerman 2013, 136-138). Kourin (2008, 259) mukaan esim. Suomen kaikkien diabeetikkojen jatkuva testaaminen ilman kustannusvaikuttavuuden arvioimista tai selkeää kysymyksenasettelua olisi yhteiskunnan varojen tuhlausta. Kustannusvaikuttavuuden kannalta olisi tärkeää arvioida mm. diabetesta sairastavien kohdalla keneltä verensokeria tulisi määrittää, milloin ja kuinka monta kertaa päivässä.

Vieritestauksen näennäinen edullisuus houkuttaa usein hoitoyksiköitä vaihtamaan ostamansa laboratoriotutkimukset vieritutkimuksiksi kustannussäästöjen toivossa (Åkerman 2013, 136). Yksittäisen

vieritestin hankintakustannusten lisäksi kustannuksissa tulisi kuitenkin huomioida vieritestin käytöstä aiheutuvat kustannukset, jotka muodostuvat mm. työvoima-, laadunvarmistus-, tarvike- ja hallinnollisista kustannuksista sekä laboratorion asiantuntijapalveluiden ja tiedon tallentamisesta aiheutuvista kustannuksista. Lisäksi vieritestauksen virhetoimintojen aiheuttamien uusinta- ja varmistustestausien on arvioitu lisäävän noin 10-15 % tarvikkeiden kokonaiskulutusta, mikä lisää osaltaan vieritestauksen kokonaiskustannuksia. (Linko ym. 2009, 282.) Vieritutkimusten yksikköhinnoissa ja järjesty- ja hallinnollisissa kustannuksissa saadaan säästöjä, kun vierianalytiikan hankintoja keskitetään hankintarenkaille (Anttila 2014, 57). Kun tarvittavien reagenssien ja liuskojen hankintamäärä nousee kilpailutuksen yhteydessä riittävän suureksi, saa vieritutkimuslaitteen usein veloituksetta käyttöön (Åkerman 2013, 136).

Vieritestaus vaatii aina henkilöstöresursseja. Vieritestauksen suorittaminen vaatii aikaa näytteenottoineen noin 5-20 minuuttia testistä ja testin tekijästä riippuen. Pienessä toimintayksikössä yksittäisen vieritutkimuksen tekeminen ei vielä vie paljon henkilöstön työaikaa pois hoitotyöstä, mutta suuremmissa yksiköissä, kun vieritutkimuksia on useita päivässä, on testaukseen käytettävä työaika jo merkittävä. (Linko ym. 2009, 281-282.) Toisaalta taas vieritestauksen reagenssit ja kontrollit ovat kalliita ja pienissä toimintayksiköissä, joissa testauksia on vähän, voivat reagenssien ja kontrollien hinnat nousta hyvinkin korkeaksi suhteutettuna vieritestausien määrään (Lewandrowski ym. 2011, 1406). Vieritestauksen kustannuksista noin 50 % muodostuu henkilöstökustannuksista ja toinen 50 % laitteista, reagensseista ym. tarvikkeista muodostuvista kustannuksista. Laskettaessa vieritestien käyttökustannuksia vieritestiä kohden voidaan laskennassa hyödyntää tarkoitukseen soveltuvaa kustannuslaskentamallia. (Åkerman 2013, 136-137.)

Vaikka vieritutkimusten yksikköhinta on usein moninkertainen verrattuna vastaavaan laboratorioyksikön hintaan, voi kokonaiskustannuksissa syntyä säästöä mm. hoitoprosesseissa tai vastaanottoikäntien vähentyessä (Weber 2000, 37). Vieritestauksen kustannuksia on ajateltavia hoitoprosessin kokonaiskustannusten näkökulmasta sen sijaan, että vieritutkimuksen hintaa verrataan suoraan keskuslaboratorion tuottaman tutkimuksen hintaan, jolloin vieritutkimus tulee usein toimintayksikölle keskitettyä laboratoriotutkimusta kalliimmaksi. Terveysthuollon ja potilashoidon kokonaiskustannuksissa säästöä voidaan saada vieritestauksen tarjotessa nopeasti tuloksia päätöksenteon tueksi, kun esimerkiksi mietitään potilaan siirtämistä mahdollisimman nopeasti kalliista tehohoidosta vähemmän kalliimman hoidon piiriin. (Geyer 2001, 11-12.) Kustannussäästöä voidaan saada myös potilaan nopean palvelun, hoitotoimenpiteen nopean aloittamisen kautta sekä laajemmassa mittakaavassa potilaan matkojen, ajankäytön ja työstä poissaolojen vähentymisen ansiosta (Åkerman 2013, 138; Lehto 2011, 32). Toisaalta virheellinen vieritutkimustulos voi aiheuttaa väärän lääkityksen, turhan toimenpiteen tai turhan jatkotutkimustarpeen kautta huomattavia lisäkustannuksia tavoiteltaviin säästöihin nähden (Åkerman 2013, 138).

4 VIERIANALYTIikka SUOMESSA

Vierianalytiikkaa ohjataan ja järjestetään Suomessa monin eri tavoin laboratoriosta käsin, riippuen tukilaboratorion sijainnista, alueen laajuudesta, käytössä olevista resursseista jne. Seuraavaksi on esitelty Suomen neljän eri laboratoriokeskuksen toimintamallit vierianalytiikan toteuttamiseksi omalla toiminta-alueellaan.

4.1 Pohjois-Suomen laboratoriokeskuksen liikelaitoskuntayhtymän, Nordlabin toimintamalli

Oulun yliopistollisen sairaalan laboratoriossa, myöhemmin NordLab Oulu, rakennettiin kaksipuolainen, vuorovaikutteinen vierianalytiikan koulutus- ja hallintomalli, hoitoyksiköiden vieritutkimustoitinnan laadun parantamiseksi. Vierianalytiikan toimintamalli koostuu kuudesta eri osa-alueesta. Ensimmäiseksi muodostettiin hoitoyksiköiden ja laboratorion edustajista (vieritutkimusasiantuntija, kemisti ja lääkäri) moniammatillinen vierianalytiikan hallintoryhmä. Hallintoryhmä vastasi vieritestauksen hallinnoimisesta ja järjestämisestä. Verenglukoosimääritys valittiin tutkimukseksi, johon mallia sovellettiin. (1) Laitekanta yhtenäistettiin hankkimalla yksiköihin kliinistä tarkoitusta vastaavat mittarit laboratorion hankintaprotokollan mukaisesti. Laboratorio huolehti reagenssiliuskojen ja kontrolliliuosten hankinnasta ja jakelusta, jotta eränumeron seuranta olisi laboratorion hallinnassa. (2) Seuraavaksi laboratorion kemisti ja vieritutkimusasiantuntija laativat hoitoyksiköille ohjeet mittarin käytöstä, näytteenotosta ja analysoinnista, potilastulosten arvioimisesta ja tulosten raportoinnista, laaduntarkkailusta, reagenssiliuskojen ja kontrollien käsittelystä, virhelähteistä sekä huoltotoimenpiteistä. (3) (Lehto, Liikanen, Melkko, Ebeling & Kouri 2011, 330-331.)

Koulutus toteutettiin kaksipuolaisen koulutusmallin mukaisesti. Laboratorio koulutti hoitoyksiköiden osastonhoitajien valitsemat yhdyshenkilöt, jotka puolestaan kouluttivat ja perehdyttivät yksikkönsä muun hoitohenkilöstön. Ennen uuden toimintamallin käyttöönottoa osastojen hoitohenkilöstölle pidettiin tiedotustilaisuus uuden toimintamallin käyttöönotosta. Yhdyshenkilöiden henkilökohtaisesta kouluttamisesta vastasi laboratorion vieritutkimusasiantuntija. Koulutuksessa käytiin läpi mm. testin tulokseen liittyviä asioita, virhelähteitä ja väärän tuloksen seurauksia. Lisäksi koulutuksessa huomioitiin kunkin hoitoyksikön kannalta olennaisia asioita vieritestauksessa. Yhdyshenkilöt kouluttivat vastaavasti muut yksikkönsä hoitajat. Näytteenottoa harjoiteltiin pienissä ryhmissä vieritutkimusasiantuntijan opastuksella. Kun yhdyshenkilöt ja hoitajat oli koulutettu, heille myönnettiin veren glukoosin vieritestauksen sertifikaatti eli ns. ajokortti. (4) (Lehto ym. 2011, 330-331; Lehto 2014, 38.)

Sisäisen laaduntarkkailunäytteiden tulokset syötettiin hoitoyksiköissä manuaalisesti tietojärjestelmään, joka oli rakennettu tätä tarkoitusta varten. Laboratorion kemisti tarkasti yksiköiden hoitajien tallentamat kontrollitulokset ja antoi niiden perusteella yksiköille palautteen. Hoitajat tallensivat potilastulokset potilastietojärjestelmään manuaalisesti. Vieritutkimustulokset näkyvät tietojärjestelmässä suluissa ja ovat siten erotettavissa laboratorion henkilökunnan tekemistä tutkimustuloksista. (5) Laskutus toiminnasta sisällytettiin potilaan vieritutkimustuloksen tallentamiseen tietojärjestelmään. Laskutuksessa huomioitiin laitteiden hankinta, liuskat, laadunvarmistusohjelman ylläpito, tiedon siirto ja tallettaminen sekä jatkuva koulutus. (6) (Lehto ym. 2011, 33; Lehto 2014, 39.)

Toimintamallia testattiin pilottitutkimuksella kahdessa eri Oulun yliopistollisen sairaalan hoitoyksikössä. Koulutuksen tuloksena osastojen toiminnassa oli tapahtunut muutosta parempaan; vieritutkimustuloksia arvioitiin, tallennettiin tietojärjestelmään ja osastoilla suoritettiin laadunvarmistustoimenpiteitä. Yhdenmukaistamalla verengluukoosimäärityksen menettelytavat ja käytössä olevat mittarit sekä tarvikkeet, saatiin parannettua vieritutkimuksen laatua ja samalla potilaan hoitoa ja turvallisuutta. Pilotointitutkimuksessa todettiin kaksiportaisen vuorovaikutteisen koulutuksen parantaneen hoitajien vieritutkimustoimintaan liittyviä tietoja ja käytännön taitoja. Kysely- ja haastattelumenetelmillä saatujen tulosten mukaan niin yhdyshenkilöt kuin yhdyshenkilöiden kouluttamat hoitajat olivat tyytyväisiä koulutuksen toteutukseen ja arvioivat tietojensa ja toiminnallisten sekä teknisten taitojensa lisääntyneen ja parantuneen koulutuksen myötä. (Lehto ym. 2011, 333-337.)

Vierianalytiikan toimintamallin onnistuneen pilotoinnin jälkeen, toimintamalli otettiin käyttöön laajemmin Oulun yliopistollisessa sairaalassa. Oulun kaupungin perusterveydenhuollon yksiköihin toimintamalli jalkautettiin kaupungin perusterveydenhuollon olemassa olevaa organisaatiomallia hyödyntäen. Jokaisesta kolmesta sektorista, avoterveydenhuolto, hoivahoito ja kotisairaanhoido, valittiin johtavassa asemassa oleva henkilö vastaamaan vierianalytiikan strategian toteutumisesta alueellaan yhdessä laboratorion vieritutkimusyksikön kanssa. Vastaavat henkilöt valitsivat jokaisesta alueensa yksiköstä yhdyshenkilön, joka vastasi saamansa koulutuksen jälkeen oman yksikkönsä hoitajien koulutuksesta. Myös Oulun kaupungin käyttöön valittiin yksi verengluukoosimittarimalli, joka oli sairaalassa käytössä olevasta laitteesta uudempi malli. Perusterveydenhuollon yksiköissä potilaiden vieritutkimustulokset tallennetaan potilastietojärjestelmään. Yksiköiden laaduntarkkailunäytteiden tulokset puolestaan kirjataan lomakkeille käsin, mitkä toimitetaan kerran kuussa laboratorioon tietojärjestelmään tallennettavaksi. Laboratorio antaa säännöllisesti palautetta yksiköille laaduntarkkailun sujumisesta, puuttuu välittömästi havaittuihin epäkohtiin sekä suorittaa vuosittain sisäisiä auditointeja. (Lehto 2014, 35-41.) Kaupungin mittarit osallistuvat Labqualityn ulkoiselle laadunvarmistuskierrokselle vuorovuosin. Vieritutkimusyksikkö toimittaa Labqualityn lähettämät kontrollinäytteet sisäisen postin välityksellä hoitoyksiköiden yhdyshenkilöille. Vastaavasti Oulun yliopistollisen sairaalan mittarit kontrolloidaan Labqualityn näytteillä vuosittain kierrättämällä näytteitä yksiköissä näiden yhdyshenkilöiden välityksellä. Laboratorio vastaa yksiköiden lähettämät tulokset Labqualityyn. Vieritutkimusyksikkö antaa hoitoyksiköille palautteen kierroksen tuloksista. Vieritutkimustoiminnan aiheuttamat kustannukset on otettu huomioon Oulun kaupungin maksamassa vieritutkimuspalvelujen kokonaissummassa sekä laboratoriosta tilattavien reagenssien ja liuskojen laskuttamisessa. (Lehto 15.4.2015.)

Pohjois-Suomen laboratoriokeskuksen liikelaitoskuntayhtymä, NordLab, on varautunut alueensa hoitohenkilökunnan suorittaman vieritutkimustoiminnan lisääntymiseen perustamalla vieritutkimustoimintaa ohjaavan ja tukevan NordLab Oulun vieritutkimusyksikön. Vieritutkimusasiantuntijan, kahden laboratoriohoitajan ja kahden kemistin (puoli työpanosta/kemisti) työllistämä vieritutkimusyksikkö toimii laboratorion alaisuudessa. Vieritutkimusyksikköä johtaa vieritutkimusosaamisalueen johtajana toimiva laboratorion hallinnollinen apulaisylilääkäri. Vieritutkimusyksikkö tekee tiivistä ”moniammatil-

lista” yhteistyötä NordLabin tietohallinnon, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin (PPSHP) tietohallinnon ja laitehuollon kanssa alueensa vieritutkimustoiminnan laadun parantamiseksi. Yksikön työnsuunnitelmaan kuuluu alueen vieritutkimustoiminnan valmistelun ja vierilaitteiden hankintaprosesseihin osallistumisen lisäksi toimia ns. tukiyksikkönä alueen muille vieritutkimustoiminnasta vastaaville henkilöille. Yksikkö huolehtii laboratorion ulkopuolisten terveydenhuollon ammattilaisten kuten esim. sairaanhoitajien, terveydenhoitajien ja lähihoitajien kouluttamisesta ja perehdyttämisestä vieritutkimustoimintaan. Vieritutkimusyksikkö tukee hoitajien arjen vieritutkimustoimintaa, on apuna ongelmatilanteissa sekä antaa palautetta hoitajien toiminnasta. Vieritutkimusyksikkö järjestää täydennyskoulutuksia, koulutusaiheet valikoituvat hoitoyksiköiden ilmaisemien tarpeiden mukaan. (Oikarinen & Krum 2014, 36-37; Lehto 15.4.2015.)

Toistaiseksi vieritutkimusyksikön toiminta-alueeseen on kuulunut Oulun yliopistollisen sairaalan lisäksi Oulun kaupunki, mutta tulevaisuudessa toimintaa on tarkoitus laajentaa myös muihin NordLab Oulun asiakaskuntiin. Yhteyttä vieritutkimuksia tekeviin hoitoyksiköihin pidetään lähinnä sähköpostin välityksellä yksiköiden yhteyshenkilöiden kautta. Jatkossa NordLab tarjoaa yhteistyökumppaneilleen kustakin vieritutkimuksesta erikseen räätälöityä vieritutkimuspalvelupakettia. Paketti sisältää mm. kilpailutetun laitteen, validoinnin, koulutuksen, ohjeistuksen, laadunhallinnan, tulosten siirtämisen tietojärjestelmään sekä auditoinnit. Vieritutkimuspaketin tarkoituksena on yhtenäistää vieritutkimuskäytäntöjä mm. laskutuksen osalta. (Lehto 15.4.2015)

4.2 Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän laboratorion, Huslabin toimintamalli

Vierianalytiikka on jo Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän laboratorion, Huslabin alueella merkittävä osa laboratorioanalytiikkaa. Huslab tarjoaa vierianalytiikkaa vieritestaustoimijoille palvelupakettina. Palvelupaketin avulla on tarkoitus yhtenäistää vieritutkimustoimintaa ja tulostasoa koko Huslabin alueella. Paketti sisältää vieritestien reagenssien ja laitteiden kilpailuttamisen lisäksi, tarvittavan koulutuksen, tuen, ohjeistuksen, kontrollit, laitteen, reagenssit sekä ohjauksen laadunarviointiin. (Joutsu-Korhonen 2011.)

Huslab rekisteröi hankkimansa laitteet Huslabin laiterekisteriin ja toimittaa ne hoitoyksiköihin testattuaan ne ensin verifiointisuunnitelman mukaisesti. Hoitoyksiköt tilaavat tarvitsemansa reagenssit ym. vieritestauksen kulutustavarat Huslabin hankintayksiköstä erillisellä tilauslomakkeella. Laboratorion ulkopuolinen henkilökunta perehdytetään vieritutkimustoimintaan laboratorioammattilaisen ja laite-toimittajan yhteistyönä. Jokainen vieritestaaja tulee olla perehdytettynä testin suorittamiseen ja perehdytys dokumentoituna. Laboratorio laatii tarvittavat ohjeet ja ne tarkistetaan vuosittain. Potilastulokset tallennetaan vieritestin tekijän toimesta hoitoyksiköiden omiin potilastietojärjestelmiin. Vieritestien laitepäiväkirjoja sekä reagenssiseurantalomakkeita säilytetään toimipisteissä kaksi vuotta ennen niiden hävittämistä. Laboratorio huolehtii Huslabin arkistointisääntöjen mukaisesti verifiointidokumenttien, ohjeiden ja laadunvarmistustulosten säilyttämisestä. (Pohja-Nylander 2007.)

Terveysasemilla on sovittu erikseen omat vieritestauksen yhdyshenkilöt. Nämä yhdyshenkilöt huolehtivat mm. ohjekansioiden sisällöstä. Huslab laskuttaa hoitoyksiköitä toimitetuista reagensseista,

joiden hinnassa on huomioitu laadunvarmistuksen ja työajan kustannukset. Huslab ei laskuta enää yksiköitä erikseen sisäisen ja ulkoisen laadunvarmistusnäytteistä tai näytteenottovälineistä. Toimintaa seurataan ja arvioidaan säännöllisesti ja tarvittaessa tehdään muutoksia ja uudistuksia. (Pohja-Nylander 2007.)

Vierianalytiikan järjestämisen yleisistä periaatteista päättää Huslabin vieritestauksen asiantuntijaryhmä. Ryhmä koostuu kahdesta laboratoriolääkäristä, kuudesta kemististä ja laboratoriohoitajasta. Ryhmän tehtäviin kuuluu mm. vieritestien koekäytön ja käyttöönoton suunnittelu, laitteiden ja menetelmien soveltuvuuden arviointi, testien analyttisistä tavoitteista päättäminen, ohjeistuksen laatiminen, laadunvarmistuksen suunnittelu sekä kustannusten arviointi ja seuranta. Lisäksi erikoisalojen asiantuntijat seuraavat alansa kehitystä sekä arvioivat testien soveltuvuutta käyttöön ja validoivat uudet testit. Paikallisilla vastuukemisteillä on tekninen vastuu alueensa vierianalytiikasta. Vieritestauksen asiantuntijaryhmän laboratoriohoitaja toimii vieritestauksen laboratorion yhdyshenkilönä. Laboratoriohoitaja suorittaa laiteverifiointeja, antaa huoltoapua laitteille, perehdyttää vieritestien käyttäjät yhdessä laitetoimittajien kanssa sekä osallistuu ohjeiden laatimiseen ja ylläpitoon. Lisäksi hän seuraa toimintaa sisäisten ja ulkoisten laadunarvioinnin tulosten perusteella ja raportoi tuloksista vastuukemistille. (Pohja-Nylander 2007.)

4.3 Keski-Suomen sairaanhoitopiirin laboratoriolikelaitoksen, Keslabin toimintamalli

Keski-Suomen sairaanhoitopiirin laboratoriolikelaitos, Keslab tuotteisti ja hinnoitteli oman vieritutkimuspalvelunsa vieritestauspalvelupaketiksi ennen Fimlabiin liittymistään. Tuotteistaminen koski yleisimpiä vieritestejä lääkärin vastaanotto toiminnassa (veren glukoosi, hemoglobiini, C-reaktiivinen proteiini CRP, Troponiini T ja virtsan liuskakoe). Hinnoitellun vieritestauspalvelupaketin asiakkaiksi muodostuivat Keski-Suomen sairaanhoitopiirin alueen vieritestaustoimijat. Tuotteistuksen myötä Keski-Suomen kuntien kanssa solmittiin palvelusopimus Keslabin tuotteistamasta vieritestauspalvelusta. Lisäksi yksittäisistä analyyseistä oli olemassa erikseen palvelusopimuksensa, missä tarkennettiin palvelun sisältöä analyysikohtaisesti. Siten asiakkaat pystyivät solmimaan vieritestauspalvelupaketista sopimuksen kaikkien tuotteistettujen analyysien kohdalta tai vain yhden analyysin osalta, riippuen toimijan toiminnan laajuudesta ja tarpeista. (Vuorinen 2013, 2-8.)

Sisko Vuorinen on opinnäytetyössään, ”Vieritestaustuotteistuksen prosessi laboratoriolikelaitos KESLAB:ssa”, kuvannut Keslabin tarjoaman vieritestaustukitoiminnan tuotteistamisen prosessin vieritestauspalvelupaketiksi. Opinnäytetyön tiimoilta aikaiseksi saatu vieritestauspalvelupaketti hinnoiteltiin sekä luotiin valmis sopimus pohja, jota Keslab tulee käyttämään vieritestauspalvelujen sopimisessa. Vieritutkimustoimintaa Keslabin alueella kehittää ja suunnittelee Keslabin vieritestaustasiantuntijoista koostuva vieritestaustyöryhmä. Alueen vieritutkimustoiminnan taloudellisuuteen ja tasalaatuisuuteen on pyritty vaikuttamaan yhtenäistämällä laitehankintoja, tarvike- ja regenssilauksia sekä yhteisten koulutusten ja ohjeistusten avulla. (Vuorinen 2013, 11.)

Ennen varsinaisen vieritestauspalvelupaketin luomista oli hoitoyksiköissä jo valittuina kaksi vastuuhoitajaa, joista toinen oli ns. vieritestauksen syväosaaja ja toinen Labqualityn yhdyshenkilö. Vastuu-

henkilöiden koulutus oli tapahtunut kaksipuolaisena laboratorion toimesta. Ensimmäisessä koulutuksessa heille oli kerrottu mm. yleisesti laadunvarmistuksesta luoden samalla kokonaiskuvaa vierianalytiikan ja vieritestauksen asettamista vaatimuksista. Seuraavaksi oli järjestetty analyysikohtaisia koulutuksia. Syväosaajien tehtävänä oli huolehtia työyksikkönsä hoitajien kouluttamisesta ja perehdyttämisestä, kun taas Labqualityn yhdyshenkilöt huolehtivat yksikön Labqualityn laaduntarkkailunäytteiden tilauksesta. Keslab tarkasti sovituin väliajoin hoitoyksikköjen lähettämät kontrollitaulukot ja puuttui tarvittaessa havaittaviin poikkeamiin. (Vuorinen 2013, 17.)

Uuden vieritestin hankintaan liittyvän kilpailutuksen hoitaa sairaanhoitopiirien hankintatoimi. Keslab toimii hankinnassa asiantuntijana asiantuntijaryhmässä. Keslab määrittelee mm. vieritestien spesifikaatiot sekä testien laatuun ja käytettävyyteen liittyvien päätöksenteon kriteerit. Kuntien pääsääntöinen hankintakanava vieritestauksessa on sairaanhoitopiirin apteekki. Keslab sopii laitetoimittajien kanssa hankintasopimuksen mukaisten laitteiden hankinnoista siten, että se joko ostaa laitteet itse tai laitteet toimitetaan asiakkaalle sopimuksella, joka oli sidoksissa laitteella tarvittavien reagenssien hintaan. Vieritestihankintapäätöksen jälkeen asiakkaan olisi hyvä sopia yhteistyöstä laboratorion kanssa erillisellä vieritestauspalvelusopimuksella. (Vuorinen 2013, 48.)

Tuotteistamisen myötä vieritestauspalvelupaketin sisältämät palvelut on ryhmitelty laadunvarmistus-, perehdytys-, koulutus- ja asiantuntijapalveluihin sekä laitteisiin liittyviin palveluihin. Laadunvarmistuspaketti pitää sisällään laadunvarmistuksen suunnittelun, ylläpidon ja seurannan. Palvelupaketin mukaisesti Keslab ohjaa asiakkaitaan sisäisen ja ulkoisen kontrollin käyttöön sekä laadunvarmistusnäytteiden vastausten tulkintaan liittyvissä asioissa. Perehdytys- ja koulutuspakettiin lukeutuu syväosaajakoulutuksen ohella työohjeiden teko ja päivitys sekä perehdytyskorttien suunnittelu ja ylläpito. Vieritestauspalvelusopimuksen myötä asiakkailla on mahdollisuus tutustua Keslabin ylläpitämään vieritestausnettisivustoon, mistä löytyy mm. analyysikohtaiset ohjeet ja laadunvarmistusohjeet sekä yleistä tietoa vieritestauksesta. Koulutuspalvelut pitävät sisällään mm. näytteenotokoulutukset, laitteiden käyttöönottokoulutukset sekä analyysikohtaiset koulutukset. Koulutuksia laboratorio järjestää useasti yhteistyössä laitevalmistajan kanssa, aina koulutustarpeen ilmaannuttua. Edellä mainittujen asiantuntijapalvelujen lisäksi laitteisiin liittyviin palveluihin kuuluu myös laitteiden käyttötuki. Keslabin laitetukipalveluiksi Vuorinen on luetellut sopimukset laitteista, laitteen vastaanottotarkastus, validointisuunnitelma, toteutus, raportointi ja vierilaiterekisterin ylläpito. Asiantuntijapalvelut muodostuvat puolestaan konsultaatiopalveluista, it-tukipalveluista, ennalta sovituista sähköposti- ja puhelinpalveluista sekä määrävälein tapahtuvista auditointipalveluista. Vuorinen on opinnäytetyössään lopulta päätenyt luokittelemaan tuotteistetun vieritestauspalvelupaketin kokonaisuudessaan Keslabin tarjoamaksi asiantuntijapalveluksi, joka jakautui neljää tuoteryhmään:

- 1) toiminnan laatuun liittyvä laadunvarmistuksen asiantuntijapalvelu
- 2) testien laatuun liittyvä laadunvarmistuksen asiantuntijapalvelu
- 3) analyttiseen laatuun liittyvä laadunvarmistuksen asiantuntijapalvelu
- 4) laitteisiin liittyvä palvelu. (Vuorinen 2013, 51-54, 68.)

Keslab fuusioitui 1.4.2014 Fimlab Laboratoriot Oy:n kanssa. Fimlabin vierianalytiikan tukilaboratorio-toiminta Keski-Suomen alueella pohjautuu edelleenkin edellä kuvattuihin Keslabin aikana laadittuihin tukilaboratorion palvelumuotoihin, vaikka sopimusneuvottelut vierianalytiikan osalta ovatkin kesken.

Keslabin aikana kehitetty vieritestauspalvelupaketti on räätälöity hoitoyksiköiden tarpeita vastaaviksi. Vieritestaus sopimuksessa on määritelty ja sovittu tukilaboratorion tarjoaman vierianalytiikkapalvelun määrän ja tason lisäksi tukilaboratorion ja hoitoyksikön velvotteista, joita kumpikin sopimuksen osapuoli on sitoutunut noudattamaan. (Vuorinen 2014, 62-63.)

4.4 Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin laboratorion, Tykslabin toimintamalli

Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri on perustanut diabeteshoitajista, diabeteslääkäreistä sekä Varsinais-Suomen sairaanhoitopiirin laboratorion (Tykslabin) edustajasta koostuvan diabetesryhmän, joka on laatinut eritysvastuualueelleen (erva-alue) suosituksen koskemaan diabeteksen omaseurannan menetelmiä. Suosituksessa otetaan kantaa vieritestauksen kokonaisvaltaiseen laadunvarmistukseen sekä hankittaviin laitteisiin ja liuskoihin. Hankittavien verengluukoosimittareiden kilpailutus tapahtuu koko erva-alueen laajuisesti, jotta laitekanta säilyy alueella mahdollisemman yhtenäisenä. Laboratorion tehtävänä on mittareiden kilpailutusprosessissa toimia asiantuntijana, testata mittareiden käyttöominaisuuksia sekä verrata mittareiden tulostasoa laboratoriotuloksiin. Suosituksen ohjeistuksessa määritellään mm. glukoosimittareiden antaman tulosten suurin sallittu ero laboratoriomenetelmään sekä määritysten sisäisen toistettavuuden tavoitetaso. (Berghäll 2014, 95.)

Ammattikäyttöön tarkoitettujen mittareiden toimintakunto tarkistetaan säännöllisesti sisäisen laadunohjauksen keinoin. Vieritestausta suorittava hoitohenkilöstö varmistaa mittareiden tulostason tunnetuilla kontrolliliuksilla kerran viikossa tai harvemmin käytettävillä mittareilla kerran kuukaudessa. Lisäksi vieritestausta suorittavilla työyksiköillä tulisi olla erikseen verengluukoosimittareiden vastuuhoitaja huolehtimassa mm. mittareiden toimintavalmiudesta, laadunvarmistuksen seurannasta sekä uuden hoitohenkilöstön perehdyttämisestä. (Berghäll 2014, 94.)

Turun seudun verengluukoosimittareiden ulkoinen laadunarviointi suositellaan toteutettavaksi Labquality Oy:n järjestämällä laadunarviointikierroksilla. Labqualityn glukoosikierroksille osallistuvat kaikki 800 Turun kaupungin hyvinvointialan verengluukoosimittaria vähintään kerran vuodessa, lukuun ottamatta diabeteshoitajien ja vuodeosastojen mittareita, jotka ovat mukana kierroksilla kaksi kertaa vuodessa. Käytännössä ulkoinen laadunvarmistus toteutetaan laboratorion ja työyksiköiden vierivastuuhoitajien välisenä yhteistyönä. (Berghäll 2014, 94-95.)

Turun ammattikorkeakoulu ja Turun sosiaali- ja terveystoimi aloittivat vuonna 2011 yhteistyöhankkeen vieritestauksen hyvät käytänteet eli VIENO-projektin vieritutkimustoiminnan kehittämiseksi. Projektin tavoitteena oli lisätä vieritestauksen laadukkuutta ja luotettavuutta potilaan hoidossa. Projektin seurauksena Turussa kehitettiin koulutuskokonaisuus Turun sosiaali- ja terveystoimen vieritestausta suorittavan hoitohenkilökunnan vieritutkimusosaamisen varmistamiseksi ja lisäämiseksi. Vieritestaus vaatisi jatkossa suorittajaltaan voimassa olevaa vieritestipassia. Vieritestipassin suorittaminen edellyttää hoitohenkilökunnalta monimuotoisesta lähi- ja verkko-opetuksesta koostuvan teoria- ja laboraatiokoulutuksen hyväksytysti suorittamista. Koulutuksen suorittaminen kirjataan ja passi tulee uusii säännöllisin väliajoin. Vieritestipassin avulla henkilökunta sitoutuu vieritestauksen yhtenäi-

siin toimintatapoihin ja laadunvarmistus rutinoituu. Lisäksi passin uusiminen edellyttää hoitohenkilökunnalta tietojen ja taitojen jatkuvaa ylläpitoa sekä kehittämistä. (Tuominen 2011, 12-14.)

Vuosien 2011-2013 välisenä aikana toteutetun Vieno-projektin yhteydessä koulutettiin Turun hyvinvointitoimialan sairaan- ja terveydenhoitajia vieritestihoitajiksi. Projektin aikana muodostettiin myös 30 hoitajan vierivastuuhoitajaryhmä. Vierivastuuhoitajat ovat saaneet koulutusta vierianalytiikkaan ja laadunvarmistukseen sekä myöhemmin myös Labqualityn LabScala-ohjelmaan. Hoitajien tehtävänä on mm. kouluttaa ja perehdyttää oman alueensa vieritestaajat sekä vastata verengluukoosimittareiden ulkoisen laadunvarmistuksen toteutumisesta. Ulkoisen laaduntarkkailunäytteiden tilauksen Labqualitysta hoitaa Tykslab koko vuodeksi kerrallaan kullekin hyvinvointialan asiakasnumerolle. Näytteet analysoidaan työyksiköissä ja vastauslomakkeet palautetaan alueen vierivastuuhoitajalle. Vierivastuuhoitajan tehtävänä on huolehtia, että hänen alueensa kaikki yksiköt analysoivat näytteet, jonka jälkeen hän kirjaa saadut vastaukset Labscalaan. Laboratorion vastuukemisti toimittaa Labqualityn tulokset vierivastuuhoitajille, joka analysoituaan palautteet, toimittaa ne eteenpäin kierroksille osallistuneille työyksiköille. Jos tuloksissa on jotain poikkeavaa, konsultoi vierivastuuhoitaja tarvittaessa laboratoriota. (Berghäll 2014, 95.)

5 VIERIANALYTIikka KANSAINVÄLISESTI

Saksassa vieritestejä käytetään pääasiassa sairaaloissa ja lääkäreiden vastaanotoilla ja jonkin verran myös apteekeissa. Perusterveydenhuollon käyttämiä vieritestejä ovat CRP, HbA1C, BNP ja verenkuva. Vieritestejä, kuten myös muita laboratorion analyyssejä, velvoittavat Saksan lainsäädäntö ja säännökset mm. lääketieteellisistä laitteista. Lisäksi käytettävien vieritestien tulee olla Euroopan IVD-direktiivin mukaisesti CE-merkittyjä. Vuonna 2008 Saksan lääketieteellisen yhdistyksen laatima direktiivi klinisen laboratoriolääketieteen laadunvarmistuksesta (RiliBÄK 2008) ei tee eroa vieritutkimusten ja laboratoriotutkimusten välillä. Tästä syystä sairaaloissa on usein perustettuna keskuslaboratorion ylläpitämä POCT-koordinointitoimisto, joka vastaa mm. säännösten mukaisen laadunhallinnan järjestämisestä. (Junker, Schlebusch & Lupp 2010, 562-563.)

Norjassa laboratorion ulkopuolella tapahtuvaa vieritestausta ohjaa Norjan viranomaisten vuonna 1992 perustama NOKLUS. NOKLUSin tavoitteena on edistää sairaalan ulkopuolella tehtävien vieritutkimuksien pätevyyttä, jotta ne ovat oikein tilattuja, suoritettuja ja tulkittuja potilaan terveydenhoidollisiin tarpeisiin nähden. NOKLUS tarjoaa neuvontaa ja ohjausta terveydenhuollon ammattilaisille mm. vierailujen ja opetuskurssien muodossa, tarjoaa ulkoista laadunvarmistusohjelmaa sekä neuvoo vieritestien valinnassa, käytössä ja tulosten tulkinnassa. Vaikka NOKLUSiin liittyminen on organisaatioille vapaaehtoista, 99 % perusterveydenhuollon toimijoista kuuluu NOKLUSin piiriin. Lisäksi toiminta on laajentumassa myös hoitokoteihin, öljynporauslaitteille, sotilaskohteisiin jne. (Norway leads in POCT quality control -Professor Sverre Sandberg urges central laboratories to improve communication with POCT users.)

Ranskassa vierianalytiikkaa toteutetaan Standardin ISO 22870 ohjeistuksen ja Ranskan omien säännösten mukaisesti. Esimerkiksi St-Antoinein sairaalan vierianalytiikan toimintamalli perustuu neljään eri vaiheeseen. Kun hoitohenkilökunta ilmoittaa tarvitsevänsä vieritestejä, varmistetaan ensimmäiseksi vieritestauksen todellinen tarve, jonka tulee perustua potilaiden lääketieteelliseen tarpeeseen. Myös vieritestauksesta aiheutuvat kustannukset ja työmäärän lisäys tulee arvioida. Seuraavaksi luodaan tarvittava ohjelma aikatauluineen ja määritellään vieritestauksen roolit ja vastuut eri osapuolten välillä. Kolmannessa vaiheessa selvitetään vaihtoehtoiset vieritestit. Vieritestien valintaan vaikuttavat testin analyttinen suoritustaso sekä käytettävyys. Lopuksi vieritestauksen osapuolet solmivat sopimuksen vieritestauksen protokollasta. Laboratorio vastaa mm. vieritestauksen materiaaleista (esim. kontrolleista), koulutuksesta, neuvonnasta, säännösten mukaisesta laadunvarmistuksesta, huolloista, laboratorion tietojärjestelmän tiedonhallinnasta jne. Hoitoyksiköt vastaavat puolestaan näytteenotosta, analysoimisesta ja tiedon siirrosta. POCT-koordinaattori huolehtii osapuolten yhteydenpidosta sekä käytössä olevien laitteiden hallinnasta. Laittevalmistajan tehtävänä on asentaa laitteet, huolehtia tarvittavista korjaustoimenpiteistä sekä kouluttaa vieritestauksen osapuolet. (Pernet, Beneteau-burnat & Vaubourdolle 2009, 326.)

Ensimmäinen espanjankielinen suositus vieritestaukseen julkaistiin vuonna 2006 vastineena Espanjassa lisääntyneeseen kiinnostukseen vieritutkimuksia kohtaan. Tehtävää varten perustettu monitieteellinen työryhmä laati suosituksen asiantuntijoiden lausuntoihin perustuen ja muiden maiden, ku-

ten Yhdysvaltojen ja Iso-Britannian vierianalytiikan julkaisuja hyväksikäyttäen. Opas on tarkoitettu kaikille vierianalytiikan suunnittelusta, toteutuksesta ja arvioinnista vastaaville tahoille kuten laboratorion ammattilaisille, vieritestausta suorittaville tahoille sekä hallinnollisille viranomaisille. Laadittua opasta voi tarvittaessa käyttää ohjenuorana kaikissa espanjankielisissä maissa esim. vieritestauksen sertifiointin ja akkreditoinnin pohjana. Dokumentti sisältää mm. suosituksen vieritestaukseen liittyvistä vastuunjaosta, monitieteellisen komitean perustamisesta, laadunvarmistuksesta, koulutusohjelmista, tiedonhallinnasta sekä arvion tulevaisuuden näkymistä ottaen huomioon eri potilasryhmät sekä kliniset toimintaympäristöt. Opasta voidaan käyttää pystyttäessä uutta vieritutkimusohjelmaa tai arvioitaessa jo olemassa olevia vieritestauksen käytäntöjä. (Soto, Saez & Soria 2009, 53-54.)

Yhdysvalloissa kaikki laboratorioanalytiikka vierianalytiikkaa myöten ovat Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) mukaan säänneltyjä. Vieritestaus tulee tapahtua CLIA sertifikaatin alaisuudessa ja vastata vähintään CLIA:n mukaisia vaatimuksia. Jokaisella vieritutkimuksia tekevällä yksiköllä tulee olla CLIA sertifikaatti. The Centers for Medicare & Medicaid Service (CMS) vastaa CLIA:n määräysten mukaisen vieritestauksen tarkastuksista. (Ehrmeyer 2011, 59.) Vieritutkimuslaitteiden hyväksynnästä vastaa Food and Drug Administration (FDA) vieritutkimuslaitteiden valmistajien antamien tietojen perusteella (Pearson 2006, 765). CLIA:n mukaan vieritestit jaetaan kahteen ryhmään niiden monimutkaisuuden ja käytettävyyden perusteella: *waived* ja *nonwaived*. *Waived*-testeihin kuuluvat yksinkertaisimmat vieritestit, joita käytetään tavallisimmin hoitoyksiköissä. (Ehrmeyer 2011, 59.) CLIA:n mukaan *waived*-testit ovat riittävän yksinkertaisia, että riski saada virheellisiä tuloksia ei ole merkittävä (Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA), 2006, 1). *Waived*-testejä käyttävien tulee seurata ja noudattaa valmistajan ohjeita. Varsinaisia vaatimuksia testejä käyttävälle henkilökunnalle, laadunvarmistukselle, toimintaohjeille, pätevyyden testaamiselle tai dokumentoinnille ei laitevalmistajan ohjeiden lisäksi ole. Näin ollen CMS ei tee tarkastuksia *waived*-testejä tekeville tahoille, ellei aihetta tarkastuksille erikseen ilmaannu esim. valitusten takia. *Nonwaived*-testeihin kuuluvat monimutkaisemmat vieritestit, joille CLIA on määritellyt omat vaatimukset. Nämä vaatimukset koskevat mm. vieritestin valintaa ja käyttöönottoa, ohjeita, laadunhallintaohjelmaa ja pätevyyden testausta. Lisäksi CLIA listaa vaatimukset ja vastuut vieritestauksen johtajalle, tekniselle konsultille, kliniselle konsultille ja vieritutkimuksia tekeville henkilökunnalle, joiden toimien täyttämistä *nonwaived*-testien käyttäminen edellyttää. CLIA:n lisäksi Yhdysvalloissa toimii myös kolme muuta asiantuntijaorganisaatiota, the Joint Commission (TJC), the College of American Pathologist (CAP) ja the Commission of Office Laboratory Accreditation (COLA), jotka tarjoavat akkreditointipalveluja. Akkreditointi on yksiköille vapaaehtoista. Organisaatioiden akkreditointivaatimukset koskevat myös *waived*-testejä ja ovat pääasiassa CLIA:n vaatimuksia tiukempia. Yhdysvalloissa sairaaloiden vierianalytiikkaa yhtenäistetään ja hallitaan usein erillisen POCT-koordinaattorin tai monitieteellisen komitean avulla, jotka vastaavat osaltaan alueensa vierianalytiikan asianmukaisuudesta. (Ehrmeyer 2011, 59-62.)

Australiassa vierianalytiikkaa säätelee kansainvälisten ISO-standardien ja Australian oman standardin AS 4633 lisäksi (väliaikainen) standardi vieritestauksesta perusterveydenhuollossa. Väliaikainen standardi antaa suuntaviivat mm. vieritestauksen vastuista, testille asetetuista analyttisistä vaatimuksista, henkilökunnan koulutuksesta ja pätevydestä, laadunvarmistuksesta sekä vieritestauksella

saatujen hyötyjen arvioinnista. Vaikka vieritutkimuksilla on pitkät, vuosikymmenten perinteet Australiassa, väittely tulisiko vieritestausta toteuttaa ja rahoittaa kansallisesti jatkuu. Vieritestauksen edut on yleisesti tunnustettu kroonisten sairauksien hallitsemisessa haja-asutussa maassa, missä välimatkat ovat pitkiä. Krooniset sairaudet ovat Australiassa suurin syy hakeutua perusterveydenhuollon pariin. Vieritestausta toteutetaan tällä hetkellä Australiassa ns. hallitusti kolmen paikallisen ohjelman kautta. Australian alkuperäiskansojen, Aboriginaalien ja Torresinsalmen saarien asukkaiden diabetes-ta pyritään hallitsemaan (QAAMS) paikan päällä tapahtuvan vieritestauksen avulla. Kaksi muuta ohjelmaa ovat osavaltiokohtaisia (Queensland ja Etelä-Australia) ja vieritestausta ohjataan keskitetysti osavaltioiden pääkaupungeista käsin. (Tirimacco 2010, 75-79.)

Ian Farrance (2012, 57-63) on omassa katsauksessaan verrannut Australian, Kanadan, Ranskan, Saksan, Irlannin, Espanjan, Uuden Seelannin, Iso-Britannian ja Yhdysvaltojen käytäntöjä toteuttaa maansa vieritutkimustoimintaa. Farrancen katsaus sisältää maiden vieritutkimuslaitteiden arvioinnin ja valinnan, henkilökunnan koulutuksen ja pätevyyden arvioinnin, tietojen käsittelyn, laadunarvioinnin ja testauksen ulkoisen arvioinnin niitä säätelevien lakien, standardien ja suositusten näkökulmasta. Katsauksesta käy ilmi, että maiden vieritestausta säädellään maakohtaisilla suosituksilla, kansainvälisillä standardeilla ja lainsäädännöllä maasta riippuen. Joidenkin maiden eri hallintoalueilla on myös omat paikalliset ohjeensa ja suosituksensa (esim. Iso-Britannia ja Kanada). Vaikka maiden vieritestausta koskevat ohjeet, suositukset ja lait ovat sirpaleisia, ovat pääsuuntaukset vieritestauksen toteuttamisessa, joitakin yksittäisiä eroja lukuun ottamatta, hyvin samanlaisia. Laitteet tulee olla käyttötarkoitukseensa soveltuvia, henkilökunta koulutettua, tulokset tallennettuja, laadunvarmistus suunniteltua ja ulkoiseen laadunarviointiin tulee pääsääntöisesti osallistua ennalta määrätyn väliajoin.

6 VIERIANALYTIIKAN TULEVAISUUDEN NÄKYMÄ

Vierianalytiikan kasvuun tulevaisuudessa vaikuttavat teknologian ja uusien menetelmien kehitys sekä tarve saada entistä nopeammin tutkimustuloksia. Lisäksi vieritestauksen lisääntymiseen vaikuttavat yhteiskunnalliset muutokset sekä muutokset terveydenhuollon rakenteessa ja potilashoidon tavassa. Kun koulutettu, vanheneva väestö elää sairauksineen yhä pidempään, terveydenhuollon paineet tuottaa palveluja vanhenevalle väestölle kustannusvaikuttavasti lisääntyvät. Kun myös terveydenhuollon henkilöstö ikääntyy, ei työvoima riitä tulevaisuudessa kattamaan enää terveydenhuollon lisääntyvää kysyntää. Terveydenhuollon ja diagnostiikan muuttuessa potilaskeskeisemmäksi, tarve vierianalytiikalle lisääntyy. (DuBois 2013, 20.) Vieritestaus on jo nyt volyymiltaan voimakkaimmin kasvava laboratorioanalytiikan osa-alue (Åkerman 2013, 136) ja tulee olemaan sitä myös tulevaisuudessakin.

Vieritestien liitettävyyys langattomasti suoraan laboratorio- ja potilastietojärjestelmiin lisää tulevaisuudessa vieritestauksen luotettavuutta ja joustavuutta terveydenhuollossa. Potilas- ja kontrollitulosten siirtyminen suoraan vieritutkimuslaitteelta terveydenhuollon tietojärjestelmiin parantaa mm. vieritestaustietojen jäljitettävyyttä ja hallittavuutta. (Plebani 2009, 63) Lisäksi vieritestauksen tietohallintajärjestelmien (engl. Point of Care Information Technology, POC-IT) ja tietoverkkoon liittämisen yleistymisen mahdollistaa vieritutkimuslaitteiden etähallinnan sekä hoitoyksiköiden vieritutkimustoiminnan ja laadunvarmistuksen seuraamisen reaaliajassa. Lähiverkossa tai selaimen välityksellä toimivat POC-IT-järjestelmät parantavat potilasturvallisuutta vähentämällä virhetilanteiden mahdollisuutta reaaliaikaisen ja jäljitettävän tulostuloksen välityksen ja -tallennuksen ansioista. Mikäli laadunvarmistuksesta ei ole huolehdittu, kontrollit eivät ole tavoitetoimissa tai laitteella on jokin muu vastaava ongelma, voidaan tukilaboratoriosta käsin antaa käyttäjälle varoitus tai tarvittaessa laitteen voi sulkea pois käytöstä etänä. (Calvin 2000, 44; Lehto & Vaskivuo 2013, 144; Linko ym. 2009, 283-285.)

Vieritestien laadun parantuessa, testien kehittyessä yksinkertaisemmiksi sekä hinnan laskiessa niiden käytettävyys mm. potilaiden omatestauksessa lisääntyy. Yhä useampi laboratoriotutkimus on tulevaisuudessa mahdollista suorittaa vieritutkimuksena. Yhä useampi tutkimus on myös mahdollista saada samalla laitteella määritetyksi esim. sydäninfarktitutkimukset. (Bissell 2001, 41; Lehto 2011, 31.) Teknologian kehitys ja nanoteknologian yhdistäminen kliiniseen diagnostiikkaan tuonevat uudet innovaatiot kuten mikrosirutestit ja mobiilisovellukset terveydenhuollon ja sen asiakkaiden ulottuville lähitulevaisuudessa (Morbey 2014). Etenkin luottokortin kokoiset mikrosirutestit voivat kehittyessään mullistaa terveydenhuoltoa ja laboratoriodiagnostiikkaa tarjoamalla hetkessä tuloksen esim. useasta eri virus- ja bakteeriperäisestä sairaudesta. Näistä taskukokoisista laboratorioista odotetaan löytyvän tulevaisuudessa apua mm. syrjäseuduilla tai kehitysmaissa asuville, missä laboratorion palveluja ei ole saatavilla. (Nikulainen 2008; MacPherson & Ravichaldiran 2011, 24.)

Mylab Oy:n entinen toimitusjohtaja Esa Soini (2000, 52) ennusti 2000-luvun alussa, että tieteissarjan Star Trekin tyylliset ns. Tri-corderit eli kädessä pidettävät laboratoriot tulevat olemaan tulevaisuuden laboratoriotuotantoa. Kaikki kliinisen laboratorion parametrit on mahdollista saada vain yhdellä ainoalla vieritestillä. Kliininen laboratoriotuotanto sellaisenaan mitä se nyt on, nähdään tulevai-

suudessa jäykkänä, hankalana, kalliina ja aikaa vievänä. Tulevaisuudessa ihmiset kenties näkevät nykyisen näytteenoton julmana verenimemisenä ja laboratorion tuottaman informaation liian rajallisenä, aikaan ja paikkaan sidottuna hankalamuotoisena toimintana. Perinteisellä laboratoriotutkimustoiminnalla ei ehkä enää saada tarpeeksi monipuolista tietoa potilaan terveydentilan kokonaisuudesta. Aiemmin menneisyyteen kuulunut vierianalytiikka, tulee ehkä olemaan vielä kliinisen laboratoriotoinnin tulevaisuutta.

7 KEHITTÄMISTEHTÄVÄN TARKOITUS JA TAVOITE

Kehittämistyön tarkoituksena oli yhtenäistää ja kehittää ISLABin toiminta-alueen eli Itä-Suomen alueen vieritutkimustoimintaa, luomalla toimintamalli kuinka vieritutkimustoimintaa toteutetaan ja kehitetään laboratorion ja hoitoyksiköiden välisenä moniammatillisena yhteistyönä. Tarkoituksena oli luoda yhtenäinen käytäntö ja ohjeistus uuden vieritestin hankinnasta ja käyttöönotosta ISLABin toiminta-alueella sekä selkeyttää tukilaboratorion ja hoitoyksiköiden toimenkuvaa ja niiden välistä vastuunjakoja vieritestauksen toteuttamisessa. Toimintamallin tavoitteena oli kehittää alueen vieritutkimustoiminnan luotettavuutta ja hallittavuutta potilashoitoa ja -turvallisuutta edistäen.

8 BENCHMARKING KEHITTÄMISEN VÄLINEENÄ

Benchmarking on yritysmaailman yleisesti käyttämä toiminnan kehittämismenetelmä, jossa omaa toimintaa verrataan toisten toimintaan parhaista käytännöistä oppien. Benchmarkingin tarkoituksena on parantaa omaa toimintaa valitun toiminta-ajatuksen, strategian ja tavoitteiden pohjalta hyödyntämällä toisen organisaation onnistumista. (Hotanen, Laine & Pietiläinen 2001, 6-8.) Kyse ei ole kuitenkaan kopioinnista, vakoilusta, kilpailuanalyysista tai pelkästä opintokäynnistä. Benchmarking on aina suunnitelmallista, kummankin osapuolen vapaaehtoisuuteen perustuvaa luottamuksellista tietojen ja kokemusten vaihtoa, joka perustuu yhteisten eettisten periaatteiden noudattamiseen. (Laatukeskus 1998, 6.) Yksinkertaistettuna benchmarking on tavoitteellista, vuorovaikutteista oppimista hyviltä esikuvilta oman suorituskyvyn parantamiseksi (Hotanen ym. 2001, 7-8). Yleisin tapa toteuttaa benchmarking on vierailla organisaatiossa, jonka toiminnasta on tarkoitus ottaa mallia. Vaihtoehtoisesti benchmarking on mahdollista toteuttaa etsimällä tietoa parhaista käytännöistä erilaisista julkaisuista kuten esim. Internet-sivuilta, artikkeleista, kirjoista jne. (e-conomic.) ISLABin vierianalytiikan toimintamallin kehittämisessä tietoa parhaista käytännöistä etsittiin alan eri julkaisusta sekä toteutettiin benchmarking-vierailu Pohjois-Suomen laboratoriokeskuksen liikelaitoskuntayhtymään, Nordlab Oulun aluelaboratorioon.

Sana benchmarking juontaa juurensa englanninkielisestä termistä "benchmark", jolla tarkoitetaan maanmittareiden maastossa sijaitsevaa vertailukohtaa, mihin mittaukset suhteutetaan. Vaikka benchmarkingilla on useita eri suomennoksia mm. esikuva-analyysi, vertaisanalyysi, vertailukehittäminen, parastaminen, toimintovertailu ja esikuvavertailu, eivät ne ole kuitenkaan onnistuneet syrjäyttämään alkuperäisen termin benchmarking asemaa suomen kielessä. (Hotanen ym. 2001, 6-7.) Länsimaalaisen benchmarkingin katsotaan saaneen alkunsa Yhdysvalloista, kun Xerox Corporation nimesi 1970-luvulla kilpailukykyänsä kehittämiseen käyttämän menetelmän benchmarkingiksi. Suomeen menetelmä rantautui 1990-luvun alussa, milloin Suomen suuret kansainväliset yritykset (mm. Nokia) alkoivat käyttää kehitystoiminnassaan vertailukehittämistä. (Laatukeskus 1998, 7; Tuominen 1993, 16.) Benchmarking on havaittu hyödylliseksi menetelmäksi, kun organisaatioilla on tarve parantaa suorituskyykyään ja kehittää toimintaansa muuttuvia olosuhteita ja vaatimuksia vastaaviksi. Menetelmä mahdollistaa hyvien toimintamallien ja -tapojen soveltamisen yli toimialarajojen sekä uusien kehittämisideoiden syntymisen ja jalkauttamisen yrityksen omaan käytäntöön. Sen lisäksi, että benchmarking auttaa tunnistamaan toiminnan kehittämiskohteita, se auttaa asettamaan tavoitteita toiminnan kehittämiseksi, opettaa kuinka nämä tavoitteet ovat saavutettavissa, sitouttaa ja motivoi kehittämiseen osallistujia sekä edistää yritysten verkostoitumista keskenään. (Hotanen ym. 2001, 10-11; Laatukeskus 1998, 4-5.)

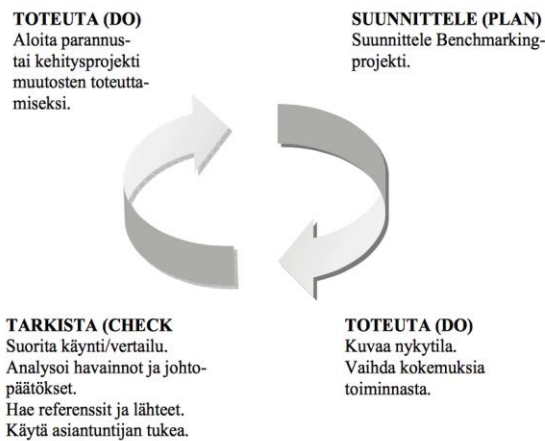
Benchmarking voi olla strategioiden, suorituskyvyn tai prosessien vertailua. Menetelmää voidaan hyödyntää yrityksen strategisten suoritustavoitteiden määrittelyssä ja saavuttamisessa, prosessien suorituskyvyn, menetelmien sekä toimintatapojen arvioinnissa ja kehittämisessä. (Tuominen 1993, 18-21.) Benchmarking voidaan toteuttaa yrityksen sisäisenä, ulkoisena tai ns. toiminnallisena benchmarkingina, sen mukaan minkä toiminnan esikuvia etsitään ja mistä. Sisäisessä benchmarkin-

gissa vertailua suoritetaan yrityksen oman toiminnan sisällä esim. eri yksiköiden tai osastojen välillä, kun taas ulkoisessa benchmarkingissa vertailukohteena on omaa alaa ja toimintaa vastaava ulkopuolisten yritysten toiminta. Toiminnallisessa benchmarkingissa esikuvia etsitään kaikkialta, myös oman toimialan ulkopuolelta, mistä erinomaisuutta on vain löydettävissä. (Karlöf & Östblom 1993, 46-47; Tuominen 1993, 22-24.) Tyypillisin vertailutapa on kahdenkeskinen benchmarking, missä mukana on kaksi eri organisaatiota, toinen esikuva-organisaationa ja toinen oppija-organisaationa. Oppija-organisaatio suunnittelee ja valmistee prosessin ennen vierailua, kerää kumppaniyrityksestä tietoa sekä suorittaa vierailun kumppaniyritykseen ryhmänä, joka koostuu kohteen kannalta keskeisimmistä henkilöistä. Esikuva-yrityksessä kokemuksia vaihdetaan vastaavassa asemassa olevien henkilöiden kanssa. Monenkeskisessä ja ryhmä-benchmarkingissa on mukana useita eri yrityksiä. Monenkeskinen benchmarking perustuu vastavuoroisuuteen, missä samassa asemassa olevat yritykset pyrkivät oppimaan yhdessä toisiltaan. Ryhmä-benchmarkingissa oppija- ja kumppaniorganisaatioita voi olla useita, missä vierailut kumppaniyritykseen tapahtuvat useamman yrityksen edustajien voimin. Benchmarking on mahdollista toteuttaa useammalla eri menettelytavalla. Menettelytapa valitaan oppija-organisaation tarpeen ja tilanteen mukaan. (Kaivos, Laamanen, Salonen & Valpola 1995, 13-16.)

Karlöfin ja Östblomin (1993, 77) mukaan benchmarking-prosessi jaetaan viiteen eri vaiheeseen: benchmarkingin kohteen valintaan, benchmarking-kumppanin valintaan, tiedonkeruuseen, analyysiin ja toteutukseen. Tuominen (1993, 41) puolestaan jakaa prosessin kahdeksaan eri vaiheeseen:

- 1) benchmarking-kohteen määrittelyyn
- 2) vastaavan prosessin etsimiseen
- 3) oman prosessin opetteluun
- 4) valitun prosessin opetteluun
- 5) suorituskkyerojen ja syiden määrittelyyn
- 6) tavoitteiden asettamiseen
- 7) soveltamiseen ja käyttöönottoon
- 8) vakiinnuttamiseen ja edelleen kehittämiseen.

Laatukeskus (1998, 14) suosittelee, että prosessi tulee koostua viidestä eri vaiheesta: nykytilan kuvaamisesta, kokemusten vaihtamisesta esikuvan kanssa, erojen analysoimisesta, uuden tavoitteen asettamisesta sekä soveltamisesta ja arvioimisesta. Benchmarkingmalleja on olemassa siis useita erilaisia, jotka on jaettu neljästä jopa kymmeneen eri vaiheeseen. Pohjimmiltaan kaikki mallit ovat kuitenkin saman perusmallin eri muunnoksia, mallien erot syntyvät lähinnä siitä, miten benchmarkingprosessi on jaettu eri osiin. (Laatukeskus 1998, 14.) Prosessi muodostuu kuviossa 3. esitetyn mallin mukaisista Plan-Do-Check-Act vaiheista. Mallin on todettu soveltuvan hyvin niin kahdenkeskiseen vertailuun kuin ryhmä-benchmarkingiin. (Hotanen ym. 2001, 14.)



KUVIO 3. Benchmarking-prosessi (Hotanen ym. 2001, 14).

Benchmarkingin ensimmäisessä vaiheessa valitaan benchmarkingin kohde eli mitä toimintoa halutaan kehittää ja verrata. Kehittämiskohteen valintaan voivat vaikuttaa yrityksen käytössä olevat systemaattiset menetelmät kuten esim. tuloskorttimittariston (BSC) seurannassa esiin nousevat havainnot, asiakaspalautteet ja -kyselyt, vuosittaiset toimintasuunnitelmat, laatujärjestelmien ulkoisten ja sisäisten auditointien esiin nostamat kehitystarpeet jne. Organisaation kehityskohteena voi olla myös jokin prosessi, jota ei ole vielä olemassa. (Hotanen ym. 2001, 16.) Kohteen valinta riippuu oman toiminnan tarpeista tai asiakkaiden mieltymyksistä. Kehittämiskohteena voi olla yrityksen koko toiminta, työprosessi tai jokin näiden osa-alueista. Tärkeintä on oman toiminnan tunteminen ja analysointi sekä benchmarkingkohteen rajaaminen oman toiminnan kehittämisen tarpeita vastaavaksi. (Karlöf & Östblom 1993, 96-99.) Oman prosessin yksityiskohtainen kuvaaminen auttaa tunnistamaan toimintaan liittyvät vahvuudet ja löytämään mahdolliset kehittämiskohteet. Samalla saadaan selvyys toiminnan toteuttamisen vaatimista resursseista ja käytetystä ajasta. (Hotanen ym. 2001, 26.) Sen lisäksi, että oman prosessin tunteminen ja kuvaaminen ovat perusedellytys esikuvan ja oman toiminnan vertailulle, yhä useampi benchmarking-kumppani sitä vierailevalta yritykseltä edellyttää (Laatukeskus 1998, 10). ISLABin benchmarking-vierailun aihealueeksi rajattiin vieritutkimustoiminnan käytännön organisointi ja ylläpitotoiminta uuden vieritestin hankinta- ja käyttöönottoprosessin jälkeen.

Ennen benchmarking-kumppanin etsimistä, kannattaa ensin määritellä mitkä kriteerit esikuvaorganisaation tulisi täyttää, jotta benchmarking olisi tarkoituksenmukaista. Kriteerit määräytyvät usein vertailtavan prosessin perusteella. Esikuvien etsimisessä voidaan hyödyntää erilaisia hakulähteitä, kuten alan ammattilehtiä, toimialajärjestöjä, kirjastoa, Internetiä, tietokantoja, omia kontaktiverkkoja jne. Kun sopiva esikuva-organisaatio on löytynyt, yhteydenotto ko. organisaatioon tapahtuu yleensä operatiivisen johdon toimesta. Ennen varsinaisen tapaamisen järjestämistä varmistetaan, että kummallakin vierailun osapuolella on samanlainen käsitys vierailun päämääristä ja tavoitteista sekä saatavien tietojen vaihtamisesta ja käytöstä. (Laatukeskus 1998, 26- 27.) Onnistunut vierailu lähtee huolellisesta valmistautumisesta. Valmistautuminen sisältää vierailun strategian määrittelyn, kysymyslomakkeen laatimisen, tiedonkeräyksen suunnittelun ja käynnin käytännön järjestelyistä sopimisen. Tietojen kerääminen etukäteen esikuva-organisaatiosta nopeuttaa vierailun suorittamista ja keskit-

tää käyntiä koskemaan puuttuvien tietojen täydentämiseen. (Tuominen 1993, 60-61.) Tarkoituksena on ennen kaikkea selvittää, miten esikuva-organisaatio toimii (Hotanen ym. 2001, 39). ISLABin benchmarking-vierailun kohteeksi valikoitui kirjallisuuskatsauksen perusteella Pohjois-Suomen laboratoriokeskuksen liikelaitoskuntayhtymän, NordLab Oulun aluelaboratorio. NordLabissa vierianalytiikan toimintamallin kehittäminen sai alkunsa hallinnollisen apulaisylilääkärin ja vieritutkimusasiantuntijan yhteistyönä lähes kymmenen vuotta sitten. Tietoa alueen toimintatavoista oli paljon saatavilla erilaisten julkaisujen muodossa. NordLabin vieritutkimustoiminta on pitkälle organisoitua ja sitä hoidetaan laboratorion vieritutkimusyksiköstä käsin. NordLabin vieritutkimusasiantuntija on tunnettu pitkän linjan vieritutkimustoiminnan kehittäjä, vieritutkimuskouluttaja sekä laboratorion ja hoitoyksiköiden moniammatillisen yhteistyön puolestapuhuja vieritutkimustoiminnan järjestämiseksi. Vierailun kohteen valinnan jälkeen yhteydenotot NordLabiin alkoivat alkuvuodesta 2015 ISLABin vierianalytiikan osaamisalueen koordinaattorin toimesta. ISLAB:n vierianalytiikan osaamisalue laati vierailun kysymysluettelon (kts. liite 1.), joka lähetettiin etukäteen NordLabin yhteyshenkilölle tutustuttavaksi benchmarking-menetelmän oppien mukaisesti.

Vierailu esikuvaorganisaation olisi hyvä aloittaa käynnin tarkoituksen ja ryhmän esittelemisellä etukäteen sovittua vastuu- ja tehtäväjakoa noudattaen. Tarkoituksena olisi saada vastaus kaikkiin suunniteltuihin kysymyksiin ja siksi ryhmällä olisi hyvä etukäteen olla näkemys, kuinka kauan isännällä kuluu aikaa esitettyjen kysymysten vastaamiseen. Lisäksi aikaa tulee varata paikan päällä tapahtuvaan jälkipuintiin vierailun päätteeksi. Vuorovaikutuksen ja keskustelun merkitystä ei voi liikaa korostaa vierailun onnistumiseksi. Myös suunniteltujen kysymysten on oltava tarpeeksi yksityiskohtaisia tarvittavan tiedon saamiseksi ja ne ovat päästävä esittämään vierailun aikana vertailtavaa toimintaa suorittaville henkilöille. Vierailun kesto vaihtelee benchmarkingkohteen mukaan. Yleensä jo parissa tunnissa on mahdollista saada tarvittava tieto hyvin rajatusta alueesta. (Hotanen ym. 2001, 43.) ISLABin vierailevan ryhmän muodostivat ISLABin koulutuspäällikkö, vierianalytiikan osaamisalueen koordinaattori ja kaksi Kuopion alueen vierianalytiikan työryhmän laboratoriohoitajaa. Vastaanottamassa vierailevaa ryhmää esikuva-organisaatiossa, NordLabissa, oli yhteensä kuusi henkilöä: kolme kemistiä (sairaalakemisti, erikoistuva kemisti ja johtava kemisti), kaksi NordLabin vieritutkimusyksikön laboratoriohoitajaa ja vieritutkimusasiantuntija. Kokoontuminen alkoi ISLABin vierailevan ryhmän esittelyllä ja käynnin tarkoituksen selvityksellä. Samalla korostettiin käynnin luottamuksellisuutta ja vastavuoroisuutta. NordLabin ryhmän esiteltyään itsensä kerrattiin päivän ohjelma ja sovittiin ruokatauon ajankohdasta. Vierailu muodostui pääasiassa kolmesta osasta. Ensimmäiseksi käytiin läpi aiheen teoriaosuus. NordLab oli järjestänyt teorialuennon vierailevalle ryhmälle etukäteen lähetettyjen kysymysten pohjalta. Iltapäivän osuuden muodosti käynti Oulun yliopistollisen sairaalan osastolla, jossa tehdään veren glukoosipitoisuuden määrittystä vieritutkimuksena. Osastolla ryhmä pääsi tutustumaan Oulun sairaalan käyttämiin verengluukoosimittareihin ja keskustelemaan vieritutkimuksia tekevien sairaanhoitajien kanssa. Viimeisenä toteutettiin vierailu vieritutkimusyksikön tiloihin. Vierailu kesti yhteensä noin neljä tuntia.

Benchmarkingin analyysivaiheessa tiedonkeruun tuottama tieto kootaan, lajitellaan ja analysoidaan. Tarkoituksen on selvittää toimintojen väliset suorituskuilut parhaaseen toimintaan nähden sekä ym-

märtää kuilun taustalla olevia tekijöitä. Samalla karsitaan vertailukelvottomia tekijöitä esim. toiminnan sellaisia sisällöllisiä eroja, jotka saattaisivat vääristää analyysia. Analyysivaiheen tietojen laadunvalvonnalla selvitetään vastaavatko kerätyt tiedot todellisuutta vai löytyykö aineistosta epäjohtonmukaisuuksia tai muita kummallisuuksia, jotka kyseenalaistavat tietojen laadun. Nämä epäjohtonmukaisuudet voivat johtua mm. benchmarking-ryhmän tulkintavirheistä tai tietojen kirjaamisessa tapahtuneista virheistä. Tiedot on hyvä tarvittaessa tarkastaa tietojen antajan kanssa. Kerätyistä tiedoista ja niistä tehdyn analyysin pohjalta kirjoitetaan benchmarking-raportti. (Karlöf & Östblom 1993, 160-183.) NordLabin vierailun tuottama tieto koottiin ja analysoitiin raportin muotoon ja se lähetettiin NordLabiin luettavaksi ja tarkastettavaksi. Benchmarking-käyntiä ja sen antia ISLABin vierianalytiikan toimintamallin kehittämiseksi käsiteltiin ISLABin vierianalytiikan osaamisalueen kokouksessa.

Analyysin pohjalta asetetaan uudet tavoitteet toiminnan kehittämiseksi ja laaditaan kehittämistoimenpidesuunnitelma soveltaen saatuja tietoja oman organisaation olosuhteisiin. Toimenpidesuunnitelman onnistumiseksi on tärkeää, että johto ja henkilöstö on sitoutunut suunnitelman toteuttamiseen. Sitouttamista edesauttaa henkilöstön tiedottaminen pitkin benchmarking -prosessin etenemistä (Laatukeskus 1998, 34-39.) Benchmarking -prosessin läpivieminen vaatii erityisesti johdon tukea toiminnan kehittämiseksi, sillä kuten mikä tahansa kehittäminen, myös benchmarking tapahtuu muun työn ohella ja vaatii organisaation resursseja toteutuakseen (Hotanen ym. 2001, 9-10; Laatukeskus 1998, 10-11). Kun suunnitelma on viety päätökseen, toimintaa arvioidaan uudelleen ja tarvittaessa kehitetään edelleen (Hotanen ym. 2001, 46-47).

9 ISLABIN VIERIANALYTIIKAN TOIMINTAMALLIN KEHITTÄMISPROSESSI

ISLABin verengluukoosimittareiden toimintamallin kehittämisprosessi sisältää ISLABin vierianalytiikan lähtötilanteen kuvauksen, verengluukoosimittareiden toimintamallin suunnitteluvaiheen ja kehittämisprosessin toteutusvaiheen kuvauksen. ISLABin toiminta-alueen vieritutkimustoiminnan järjestämisen ja kehittämistoiminnan teoreettisena viitekehyksenä on toiminut vierianalytiikkaa säätelevien lakien ja kansainvälisten standardien lisäksi vuonna 2009 MOODI-lehdessä julkaistu Labqualityn Oy:n asiantuntijasuositus ”Vieritestaus terveydenhuollossa”. Suositus antaa viitteitä kuinka uuden vieritestin hankinta- ja käyttöönottoprosessi olisi hyvä toteuttaa ja miten toimintaa ja laboratorion ja hoitoyksiköiden välistä yhteistyötä ylläpidetään vieritutkimusten laadun ja luotettavuuden turvaamiseksi. ISLABin verengluukoosimittareiden toimintamalli on rakennettu alueelliseen asiantuntijatietoon sekä vierianalytiikasta ja vierianalytiikan toimintamalleista löydettyyn teorian tietoon ja kirjallisuuteen perustuen, benchmarking –menetelmää hyväksikäyttäen.

Opinnäytetyöntekijän tehtäviin on kuulunut toimintamallin mallintamiseen liittyvän tiedon hankinta, benchmarking –prosessin suunnittelu, toteutus ja dokumentointi. Opinnäytetyöntekijä on ollut mukana ISLABin vierianalytiikan osaamisalueen jäsenenä ja laboratorion vieritutkimusvastuuhoitajana suunnittelemassa ja toteuttamassa verengluukoosimittareiden toimintamallin rakentamista ja kehittämistä sekä vastannut toimintamallin kehittämistyön dokumentoinnista ja kuvauksesta. Lisäksi opinnäytetyöntekijä on toiminut ammattikäyttäjille suunnattujen verengluukoosimittareiden käyttöönottokoulutusten yhtenä kouluttajana.

9.1 Lähtötilanteen kuvaus

ISLABilla ei ole ollut ennen vuotta 2014 yhtenäistä toimintamallia, kuinka ISLABin alueen verengluukoosimittareiden vierianalytiikkaa järjestetään ja toteutetaan laboratorion ja vieritutkimuksia tekevien hoitoyksiköiden yhteistyönä. Itä-Suomen alueen verengluukoosimittareiden käyttö, käytössä olleet mittarimallit ja määrä ovat olleet kirjavia, mikä on tehnyt vierianalytiikan hallinnasta, seurannasta ja ohjauksesta hankalaa. Hoitohenkilökunnan toteuttamaa vieritutkimustoimintaa on ISLABin sairaanhoitopiirien (Savonlinna, Mikkeli, Joensuu ja Kuopio) alueella ohjattu vaihtelevasti laboratorion kassasta käsin. Tarve yhtenäisen vierianalytiikan toimintamallin kehittämiseen on noussut ISLABin alueen vieritutkimustoiminnan hajanaisuuden ja organisoitumisen puutteen myötä. Lisäksi vierianalytiikan toimintamallin kehittämisen tarkoituksena on saada ISLABin toiminta-alueen vieritutkimustoiminta vastaamaan paremmin vieritestausta koskevia kansallisia ja kansainvälisiä lakeja, säädöksiä ja suosituksia.

Kuopiossa ei vierianalytiikkaa ole aiemmin järjestetty laboratorion ja hoitoyksiköiden yhteistyönä juuri lainkaan. Hoitoyksiköt, kuten Kuopion yliopistollisen sairaalan (KYS) osastot, ovat valinneet omat verengluukoosimittarit sopivaksi katsomallaan tavalla. Ammattikäyttöön tarkoitetut glukosimittarit kilpailutettiin vuonna 2014. Ennen kilpailutusta KYS:n hoitoyksiköissä oli käytössä montaa erilaista glukosimittaria. ISLABin Puijon laboratorio ei ole aikaisemmin järjestänyt koulutuksia vieritutkimuksista hoitohenkilöstölle tai tehnyt toiminta- ja käyttöohjeita osastojen käyttöön. Laboratorio ei

ole ohjeistanut osastoja kontrollien teossa tai tarkastanut osastojen kontrollitulosten seurantalomakkeita. KYS:n osastojen ulkoiseen laadunarviointiin Puijon laboratorio on osallistunut tilaamalla verengluukoosimittareiden laadunarviointikierroksen Labqualitystä. Kierrosnäytteen kierrättäminen osastoilla on hoidettu siten, että laboratorio on lähettänyt näytteen osastolle saatekirjeen kera, mistä näyte on lähetetty seuraavalle osastolle jne. Laboratorio on vastannut osastojen lähettämät tulokset Labqualityyn. Kierrosnäytteiden tekeminen on ollut KYS:n osastoilla varsin vaihtelevaa. Usein näyte on unohtunut jollekin osastolle ja siten osa tuloksista on jäänyt saamatta. Laboratorio ei ole antanut osastoille palautetta laadunarviointikierroksen sujumisesta, elleivät tulokset ole olleet yli tai alle Labqualityn hyväksymisrajojen. (Ristonmaa 27.8.2015.)

Yhteistyö Puijon laboratorion ja vieritutkimuksia tekevien osastojen välillä on perustunut osastojen omaan aktiivisuuteen. Jos osastot ovat olleet kiinnostuneita vierianalytiikasta ja ottaneet yhteyttä laboratorioon, on laboratorio antanut osastoille tarvittavia toimintaohjeita ja neuvoja. ISLABin Puijon laboratoriossa ei ole ollut nimettynä vierianalytiikasta vastaavaa hoitajaa. ISLABin Kuopion alueen lähilaboratorioissa on nimetty ns. vierianalytiikan vastuuhoitajat, jotka ovat huolehtineet mm. alueensa hoitoyksiköiden verengluukoosimittareiden laaduntarkkailusta. (Ristonmaa 27.8.2015.)

Kuopion alueeseen kuuluvassa Ylä-Savossa vierianalytiikkaa on järjestetty hoitoyksiköiden ja laboratorion yhteistyönä jo ennen ISLABin vierianalytiikan toimintamallin kehittämistä. Iisalmen, Kiuruveden, Vieremän ja Sonkajärven hoitoyksiköissä on ollut käytössä useita vuosia ISLABin Iisalmen laboratorion kemistin valitsema yksi yhtenäinen verengluukoosimittarimalli. Laboratorio on järjestänyt vieritutkimuskoulutukset verengluukoosimittareiden käyttäjille yhteistyössä laitevalmistajan kanssa sekä laatinut yhdenmukaiset toiminta- ja käyttöohjeet hoitoyksiköiden käyttöön. Hoitoyksiköiden mittarit ovat lähes alusta alkaen kuuluneet Labqualityn ulkoisen laadunarvioinnin piiriin. Labqualityn kierroksille osallistuminen on hoidettu aiemmin laboratorion nimettyjen vastuuhoitajien kautta kierrättämällä Labqualityn näytteet yksiköiden analysoitavana. Viime vuosien aikana myös Iisalmen diabeteshoitajat ovat kierrättäneet kontrollinäytteitä alueillaan. ISLABin, Iisalmen laboratorion kemisti on huolehtinut kierroksille osallistuneiden palautteen annosta. Hoitoyksiköissä on ollut 90-luvulta alkaen valittuna ns. laboratoriovastuuhenkilö, jonka tehtäviin on kuulunut huolehtia laboratorion tuella yksikönsä vierianalytiikkaan liittyvistä asioista. (Laitinen 22.7.2015.)

Savonlinnan keskussairaalan osastoilla on ollut käytössään pääasiassa yksi verengluukoosimittarimerkki. Koska verengluukoosimittareiden hankintoja ei ole koordinoitu tai kilpailutettu keskitetysti, on osastoilla ollut käytössä myös muitakin laitevalmistajan mittareita. Osastot ovat tehneet itse omat mittarivalintansa. Savonlinnan keskussairaalan laboratorio on painottanut osastoille laaduntarkkailun tärkeyttä osana luotettavaa vieritutkimustoimintaa. Osastoja on ohjeistettu käyttämään kontrollinäytteitä ja olemaan yhteydessä laboratorion kemistiin, jos kontrollitulokset eivät mene valmistajan antamiin tavoiteväleihin. Kontrollitulokset on kirjattu laboratorion jakamiin kontrollilomakkeisiin, jotka on palautettu täytenä laboratorioon tarkastettavaksi. ISLABin Savonlinnan keskussairaalan laboratorion kemistin on ollut määrä antaa palautetta laaduntarkkailun sujumisesta lomakkeiden pohjalta. Kemistien ajanpuutteen vuoksi palaute on kuitenkin usein jäänyt osastoille antamatta. Laborato-

rion henkilöstö- ja aikapulien vuoksi osastojen laaduntarkkailun suorittaminen ja asianmukaisuus ovat jääneet osastojen omalle vastuulle. Savonlinnan kaupungin ja maakuntien vieritutkimustoiminnan järjestämiseen ja ohjaukseen laboratorio ei resurssiensa vähyyden takia ole pystynyt osallistumaan lainkaan. (Nyyssönen 22.7.2015.)

Mikkelin keskussairaalassa on ollut ennen ammattikäyttöön tarkoitettujen verengluukoosimittareiden kilpailuttamista pääasiassa saman laitevalmistajan verengluukoosimittarit käytössä. Hoitajat ovat saaneet koulutuksen verengluukoosimittarin käyttöön laitevalmistajalta. ISLABin Mikkelin aluelaboratorio on antanut koulutusta laaduntarkkailuun liittyvistä asioista. Etelä-Savon sairaanhoitopiirin lääkintälaitelualueen johtaja on pyrkinyt pitämään mittareista ja niiden laitevalmistajasta laiterakennetta. Hoitoyksiköt ovat kuitenkin ostaneet usein verengluukoosimittarinsa ohi virallisten hankintareittien, mikä on tehnyt mittareiden seurannasta vaikeaa. Etenkin Mikkelin kaupungin hoitoyksiköiden mittarihankinnoissa on ollut suurta kirjavuutta. Mikkelin keskussairaalan laboratorio on laatinut sisäistä laaduntarkkailua varten hoitoyksiköille suunnatun kontrollitulosten seurantalomakkeen, mihin yksiköt ovat kirjanneet sisäisten kontrollinäytteiden sekä viikoittaisten potilasnäytevertailujen tulokset. Lomakkeet on palautettu kuukauden alussa laboratorioon tarkastettavaksi. Laboratorio on antanut hoitoyksiköille tarvittaessa palautetta, mikäli sisäisen laaduntarkkailutuloksissa on havaittu poikkeavuutta. Ulkoinen laadunarviointi on järjestetty Mikkelin alueella keskitetysti laboratoriosta siten, että laboratorio on tilannut ja jakanut Labqualityn kierrosnäytteet keskussairaalan, Mikkelin kaupungin ja maakuntien hoitoyksiköihin. (Hämäläinen 25.3.2015; Nyyssönen 31.3.2015; Hämäläinen 17.8.2015.)

Pohjois-Karjalan alueella ammattikäyttöön tarkoitetut verengluukoosimittarit on kilpailutettu ensimmäisen kerran vuonna 2012. Kilpailutuksessa valittiin ammattikäyttöön kaksi eri mittaria, joista toinen malli tuli Pohjois-Karjalan keskussairaalan hoito-osastojen ja toinen sairaalan ulkopuolisten hoitoyksiköiden käyttöön. Ennen vuonna 2012 alkanutta hankintakautta sairaalassa oli käytössä useita eri mittarimerkkejä, joiden käyttöä keskussairaalan laboratorion kemisti oli seurannut seurantalomakkeiden avulla. ISLABin Pohjois-Karjalan keskussairaalan laboratorion verengluukoosimittareista vastaavan laboratoriohoitajan tehtäviin oli kuulunut lähettää osastoille sisäiset laaduntarkkailunäytteet seurantalomakkeineen sekä vastata Labqualityn kierrosnäytteiden jakamisesta eteenpäin verengluukoosimääritystä tekeville osastoille. Uuden hankintakauden alettua osastot alkoivat tilata sisäiset kontrollinsa ja testiliuskansa sairaalan keskusvarastosta. Kontrollien seurantalomakkeet ja ohjeet tallennettiin sairaalan intranettiin, mistä ne olivat tulostettavissa vieritutkimuksia tekevien osastojen käyttöön. Käytössä olevien mittareiden testiliuskojen liuskaerän vaihtuessa, laboratorion kemisti testasi ensin uuden liuskaerän, jonka jälkeen uusi liuskaerä vapautettiin keskusvarastosta tilattavaksi. Osastot lähettivät laboratorion vastuuhoitajalle kuukausittain täyttämänsä kontrollitulosten seurantalomakkeet, mitkä hoitaja tarkasti säännöllisesti. Jos kontrollituloksissa oli poikkeavaa, hoitaja informoi asiasta kemistiä. Kemisti oli tarvittaessa yhteydessä osastoon. Vastaavasti osastot olivat suoraan yhteydessä laboratorion vastuuhoitajaan tai kemistiin, jos ongelmatilanteita tai kysymyksiä vieritutkimuksista ilmeni. Laboratorio on tehnyt ja tekee edelleen tiivistä yhteistyötä sairaalan diabeteshoitajan kanssa sairaalan vieritutkimustoiminnan ylläpitämiseksi mm. järjestämällä vieritutkimuksia tekeville hoitajille koulutusta esim. verengluukoosimittareiden laadunvalvonnasta. (Simonen 4.8.2015.)

9.2 Suunnitteluvaihe

ISLABin vierianalytiikan toimintamallin kehittämistyön suunnittelu alkoi keväällä 2013 ammattikäyttöön tarkoitettujen verengluukoosimittareiden tarjouspyynnön valmistelulla. Joensuun ja Mikkelin alueen ammattikäyttöön tarkoitettujen verengluukoosimittareiden hankintasopimukset olivat päättymässä loppuvuodesta 2013 ja mittarit tuli kilpailuttaa alueilla uudelleen viimeistään sopimuskauden päätyttyä. Kuopiossa ei verengluukoosimittareilla ole ollut aiempaa sopimusta. Mittareiden kilpailuttamistarpeen myötä nähtiin tilaisuus ryhtyä yhtenäistämään ISLABin alueen vieritutkimustoimintaa ja tulostasoa yhdenmukaistamalla käytössä olevat verengluukoosimittarit sekä hoitoyksiköiden vieritutkimusten suoritus-, ohjeistus- ja laadunvalvontakäytännöt. Samalla tarkoituksena oli kehittää laboratorion ja hoitoyksiköiden välistä vieritutkimustoiminnan yhteistyötä vastaamaan paremmin vieritestauksen kansallista suositusta ja kansainvälisiä standardeja.

Kehittämistyön suunnittelu aloitettiin kartoittamalla Suomen suurten laboratoriokeskusten vierianalytiikan toimintamalleja ja käytäntöjä ohjata alueensa vieritutkimustoimintaa. Toimintamallit ovat esitelty teoriaosuudessa luvussa 4, VIERIANALYTIKKA SUOMESSA, sekä koottu yhteenvedotaulukkoon liitteeseen 2. Samalla kartoitettiin ISLABin sisällä olemassa olevia käytäntöjä ja punnittiin niiden käyttökelpoisuutta ISLABin koko toiminta-alueen vieritutkimustoiminnan järjestämisessä. Tarkoituksena oli verrata eli ”benchmarkata” ISLABin käytäntöjä muiden laboratorioiden toimintaan, löytäen paras mahdollinen tapa järjestää ja hallita vieritutkimustoimintaa ISLABin toiminta-alueella yhtenäisesti. Tietoa eri laboratoriokeskusten toimintamalleista kerättiin tutkimuksista, opinnäytteistä, artikkeleista ym. alan julkaisuista. Tietokannoista löytynyt kirjallisuus tuki ISLABin toimintamallin suunnittelua ja kehittämistä. Käytettyjä tietokantoja olivat mm. CINAHL Complete, PubMed, Joanna Briggs Institute EBP Database, Google Scholar ja kotimaiset lehtiartikkelitietokannat Aleksi ja Arto. Pohjatyön jälkeen kehittämistyö eteni ISLABin vierianalytiikan osaamisalueen ja alueellisten vierianalytiikan työryhmien kokouksissa. ISLABin vierianalytiikan osaamisalueella laadittu suunnitelma verengluukoosimittareiden vierianalytiikan toimintamallin toteuttamiseksi on esitelty liitteen 3 taulukossa (Suunnitelma ISLABin vierianalytiikan toimintamallin kehittämiseksi ja arvioimiseksi).

ISLABin aluelaboratorioista nimettiin alueittain laboratorion yhdyshenkilöt (vierianalytiikan vastuukemistit) hoitamaan ammattikäyttöön tarkoitettujen verengluukoosimittareiden käyttöönoton ohjeistamista. Yhdyshenkilöiden nimet kerättiin ISLABin vierianalytiikan osaamisalueen koordinaattorille ja ilmoitettiin hoitoyksiköille, joita uusien mittareiden käyttöönotto koski. ISLABin yhdyshenkilöt järjestivät suunnittelukokouksia alueittain mittareita käyttävien hoitoyksiköiden kanssa mittareiden käyttöönoton toteutuksesta sekä käytön toimintamalleista. ISLABin alueen keskus- ja lähilaboratorioiden osastonhoitajat saivat tehtäväkseen valita laboratorionsa laboratoriohoitajista vieritutkimusvastuuhoitajan, jos sellaista ei ollut jo aiemmin valittu.

Hoitoyksiköille laadittiin keväällä 2014 tiedote ammattikäyttöön tarkoitettujen verengluukoosimittareiden kilpailutuksesta ja hankintapäätöksen sitovuudesta. Tiedotteessa esitettiin myös pyyntö, että hoitoyksiköiden työntekijöistä valittaisiin verengluukoosimittareista vastaava vastuu/yhdyshenkilö,

jonka nimi ilmoitettaisiin tiedotteessa mainitulle aluelaboratorion yhdyshenkilölle. Hoitoyksiköitä tiedotettiin uusien verengluukoosimittareiden hankinnasta ja käyttöönotosta toistamiseen syksyllä 2014. Tiedotteessa informoitiin ISLABin ja Roche Diagnosticin yhteistyössä järjestämien verengluukoosimittareiden käyttöönottokoulutuksien aikataulusta sekä muistutettiin, että hoitoyksiköillä tuli olla valittuna verengluukoosimittareista vastaava vastuu/yhdyshenkilö. Vastuu/yhdyshenkilön tuli osallistua tiedotteessa mainittuun koulutukseen. Hoitoyksikön verengluukoosimittareista vastaavan yhdyshenkilön tehtäviin kuului jatkossa:

- perehdyttää yksikkönsä uudet työntekijät verengluukoosimittareiden käyttöön ja kirjata perehdytykset perehdytyskortteihin
- huolehtia, että yksikössä on käytössä oikeat mittarit, liuskat ja kontrollit
- tarkistaa tulokset ja puuttua mahdollisiin epäkohtiin
- huolehtia laiterekisterin ylläpidosta, nimetä ja kirjata uudet mittarit hoitoyksikön laiterekisteriin (ellei sairaanhoitopiirillä ole käytössä yhteistä laiterekisteriä)
- huolehtia, että hoitoyksikössä noudatetaan ISLABin ja laitevalmistajan verengluukoosimittareiden työ- ja käyttöohjeita
- toimia hoitoyksiköiden ja laboratorion yhdyshenkilönä verengluukoosimittareihin liittyvissä asioissa.

Kirjallisuudesta löytyneiden laboratoriokeskusten vierianalytiikan toimintamallien perusteella ISLABissa heräsi mielenkiinto toteuttaa opintokäynti, johonkin näistä esiin tulleista laboratoriokeskuksista. Vierailun kohteeksi valikoitui Pohjois-Suomen laboratoriokeskuksen liikelaitoskuntayhtymä, NordLab. ISLABin toteuttama benchmarking –käynti NordLabiin on kuvattu luvussa 8, BENCHMARKING KEHITTÄMISEN VÄLINEENÄ sekä käynnillä saatua lisätietoa on käsitelty luvussa 4.1 (Pohjois-Suomen laboratoriokeskuksen liikelaitoskuntayhtymän, Nordlabin toimintamalli), siinä määrin mitä on tässä yhteydessä nähty tarpeelliseksi ja mihin NordLabilta on saatu lupa.

9.3 Toteutusvaihe

ISLABin vierianalytiikan toimintamallin kehittämistyö verengluukoosimittareiden osalta toteutettiin vuosien 2013–2015 välisenä aikana. Seuraavaksi on kuvattu ISLABin alueella toteutettu verengluukoosimittareiden hankinta- ja käyttöönottoprosessi.

VIERITESTIN HANKINTAPROSESSI

Ammattikäyttöön tarkoitettujen verengluukoosin mittaamiseen käytettävien mittareiden ja niissä käytettävien testien hankintaprosessi käynnistyi ISLABin alueella vuonna 2013. Hankinnan kohteena oli yhteensä kaksi mittaria ja mittareissa käytettävää testiä; ammattikäyttöön sekä vastasyntyneiden hoitoon tarkoitetut verengluukoosimittarit. Hankinta oli tarkoitus toteuttaa IS-Hankinnan ja ISLABin yhteistyönä siten, että kaikki ISLABin alueen sairaanhoitopiirit voisivat hyötyä ko. kilpailutuksesta. Hankinnassa mukana olivat lopulta hankintayksikön IS-Hankinnan osakasyhteisöt, Etelä-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, Itä-Savon sairaanhoitopiirin kuntayhtymä ja Joensuun seudun hankintatoimi. Hankinnassa mukana olleet yhteisöt sitoutuivat kilpailutuksella valittaviin tuotteisiin sekä tehtäviin päätöksiin ja sopimusten noudattamiseen. Koska hankintojen kokonaisarvo ylitti sosiaali- ja terveystalouteen liittyvien tavarahankintojen EU-kynnysarvon, tuli hankinta kilpailuttaa EU-hankintamenettelyn mukaisesti.

Hankintayksikkö IS-Hankinta Oy ja ISLAB vastasivat verengluukoosimittareiden, testiliuskojen ja kontrollien lain mukaisesta kilpailutuksesta hankinnassa mukana olleiden kuntien ja kuntayhtymien puolesta. ISLABin tehtävänä oli toimia kilpailuttamisessa hankinnan sisällön asiantuntijana. IS-Hankinta vastasi kilpailutuksen juridisesta puolesta. Hankinta toteutettiin avointa hankintamenettelyä käyttäen. Kilpailutuksesta vastannut IS-Hankinta Oy on hankintalain (Laki julkisista hankinnoista 348/2007) tarkoittama yhteishankintayksikkö, jonka yhtiön osakkaat omistavat. Yhtiön tehtävänä on vastata osakkaidensa hankintojen kilpailuttamisveloitteen täyttymisestä mahdollisemman kustannustehokkaasti sekä asiakaslähtöisesti. IS-Hankinta Oy:n toimivalta osakkaidensa hankinta-asioissa pohjautuu osakkaiden ja yhtiön välisiin sopimuksiin.

Verengluukoosimittareiden hankinnan valmistelua varten perustettiin kliinisten käyttäjien, ISLABin ja IS-Hankinnan sekä hoitotarvikejakelun edustajista moniammatillinen hankintaryhmä. Hankintaryhmään kuului kaksi KYS:n diabeteshoitajaa, KYS:n sisätautien erikoislääkäri, ISLABin edustaja, hoitotarvikejakelun edustaja sekä IS-Hankinnan hankinta-asiantuntija. Hankintaryhmän tehtäviin kuului yhdessä ISLABin työryhmän kanssa verengluukoosimittareiden vähimmäisvaatimusten laatiminen sekä tarjouspyynnön valmistelu. IS-Hankinta vastasi hankintailmoituksen jättämisestä HILMAan (työ- ja elinkeinoministeriön ylläpitämä sähköinen ilmoituskanava julkisista hankinnoista) sekä virallisen tarjouspyynnön laatimisesta ja lähettämisestä.

Tarjouspyynnön mukainen tarjouskierros päättyi 7.4.2014. Tarjouksia verengluukoosimittareista saatiin yhteensä kahdeksan kappaletta. Hankintaryhmä käsitteli saadut tarjoukset. ISLAB arvioi tarjousten alkuperäisen tarjouspyynnön mukaisuuden sekä tarkasti vähimmäisvaatimusten täyttymisen tarjoajien lähettämien asiakirjojen perusteella. Tarkastuksessa ilmeni, että kaikki saadut tarjoukset eivät täyttäneet vähimmäisvaatimuksia, tällöin ko. tarjoajilta pyydettiin asiasta lisäselvitystä. Tarjouspyynnön vähimmäisvaatimukset täyttäneet tarjoukset asetettiin hinnan perusteella järjestykseen halvimasta alkaen. ISLAB testasi halvimmat, vähimmäisvaatimukset täyttäneet mittarit/testiyhdistelmät tarjouspyynnössä mainitun protokollan mukaisesti ja varmisti, että ISLABin vaatimukset täyttyivät ko. testiyhdistelmien osalta.

VIERITESTIN LUOTETTAVUUDEN JA OMINAISUUKSIEN TESTAAMINEN JA ARVIOINTI

Verengluukoosimittarit testattiin ISLABissa, Kuopion Puijon laboratoriossa touko-kesäkuussa 2014 mukailen ISO 15197:2013 standardia. Laboratorion vertailulaitteena käytettiin Radiometerin ABL 800 Flex -verikaasuanalysointia. Ennen testauksen alkua ABL -verikaasuanalysointilaitteen tulostaso tarkastettiin vertailu- eli referenssimateriaaleilla NIST SRM 965b, level 2 ja 4. Matalan tason referenssimateriaalin level 2-näytteessä (tavoite 4,194) oli eroa tavoitteeseen 0,1 %. Korkean tason, level 3 -näytteessä (tavoite 16,35) eroa tavoitteeseen oli -1,5 %. Tulosten perusteella tehtiin johtopäätös, että ABL-verikaasuanalysointilaitteen tulostaso oli tarpeeksi lähellä referenssimateriaalien tulostasoa ja laitetta voitiin käyttää vertailulaitteena.

Verengluukoosimittareiden tulostasoa verrattiin ABL-verikaasulaitteen tuloksiin potilasnäytevertailulla. Näytteet analysoitiin ensin verikaasulaitteella, jonka jälkeen näytteet määritettiin välittömästi kahdella testimittarilla ja kolmella eri liuskalotilla. Näytteinä käytettiin ylijäämä ruiskuverinäytteitä. Potilasnäytevertailu tehtiin 67 näytteellä, joista 49 näytteen glukoosipitoisuus oli $\geq 5,5$ mmol/l ja 17 näytteen glukoosipitoisuus oli $< 5,5$ mmol/l. Sarjan sisäinen toistettavuus testattiin kolmella eritasoisella potilasnäytteellä analysoimalla näyte kymmenen kertaa peräkkäin. Näiden näytteiden glukoosipitoisuudet olivat noin 4,4 mmol/l, 7,0 mmol/l ja 16,6 mmol/l. Sarjan välinen toistettavuus testattiin analysoimalla valmistajan kahta eritasoista kontrollia kahdeksana päivänä. Potilasnäytevertailun perusteella selvitetiin myös kolmen eri liuskalotin välinen ero.

Valittavan mittarin tuli täyttää seuraavat ISLABin asettamat laatutavoitteet:

- Potilasnäytevertailun perusteella vähintään 95 % mittaustuloksista ei eronnut enempää kuin 10 % laboratorion analyysimenetelmästä, kun glukoosipitoisuus oli $\geq 5,5$ mmol/l
- Potilasnäytevertailun perusteella vähintään 95 % mittaustuloksista ei eronnut enempää kuin 15 %, kun glukoosipitoisuus oli $< 5,5$ mmol/l.
- Sarjan sisäinen toistettavuuden variaatiokerroin eli CV% on alle 5.
- Sarjojen välinen toistettavuus alle 5 CV %.
- Kolmen eri liuskalotin välinen vaihtelu alle 6 CV %.

Ammattikäyttöön tarkoitettujen verengluukoosimittareiden testauksessa ilmeni, että halvin, vähimmäisvaatimukset täyttävä mittari ei läpäissyt sille tehtyjä testejä. Tästä syystä ISLAB testasi hintavertailun seuraavaksi halvimman vaihtoehdon, joka läpäisi sille suoritettujen testauksen hyväksytysti. Vastasyntyneille tarkoitetun verengluukoosimittareiden vähimmäisvaatimukset täyttävä halvin mittari läpäisi testauksen hyväksytysti. Hankintaesitys verengluukoosimittareista tehtiin testaustulosten perusteella ISLABin toimitusjohtajalle sekä IS-Hankinnalle.

HANKINTAPÄÄTÖS JA MITTAREIDEN KÄYTTÖÖNOTTO

Verengluukoosimittareiden hankintapäätös tehtiin 30.6.2014. Hankinnan ratkaisuperusteena oli tarjouksen alin hinta, joka vastasi tarjouspyynnössä esitettyjä vähimmäisvaatimuksia. Ammattikäyttöön valittiin Roche Diagnostics Oy:n Accu-Check Performa -verengluukoosimittari. Vastasyntyneiden mittariksi valittiin Roche Diagnostics Oy:n Accu-Check Performa Nano. IS-Hankinta laati hankintapäätöksestä kirjallisen hankintapäätöspöytäkirjan valintaperusteineen, joka lähetettiin kaikille tarjoajille sähköisesti tiedoksi. Roche Diagnostics Oy:n kanssa laadittiin tarjouspyynnön mukainen hankintasopimus, mihin sisältyivät tarjouspyynnössä esitetyt laitetoimittajan järjestämät koulutukset, käyttäjätuki ja toteutuneiden ostojen raportointi. Koska hankinnassa mukana olleet kunnat ja kuntayhtymät olivat sitoutuneet hankintapäätöksen ja –sopimuksen noudattamiseen, ei hankinnassa mukana olevien yhteisöjen hoitoyksiköissä saa olla enää käytössä muita mittareita.

Verengluukoosimittareiden hankinnan sopimuskausi alkoi 18.8.2014 jatkuen toistaiseksi voimassaolevana. Hankintaan osallistuneiden yhteisöjen käytössä olevat verengluukoosimittarit oli tarkoitus vaihtaa vähitellen, mittareiden käyttöönottokoulutusten toteutumisen myötä. Mittarit, testiliuskat ja kontrollit ovat hoitoyksiköiden tilattavissa keskusvarastosta tai muusta vastaavasta tilauspaikasta yksilöidyillä tilausnumeroilla paikallisen toimintatavan mukaan. Verengluukoosimittareiden, liuskojen ja

kontrollien tilauspaikat ja tilausnumerot on kerrottu hoitoyksiköiden käyttöön laadituissa verengluukoosimittareiden työohjeissa. Hoitoyksiköt omistavat itse tilaamansa mittarit ja ovat vastuussa mittareilla tehtävien mittausten ja tulosten oikeellisuudesta, tulosten kirjaamisesta sekä tuloksen hyödyntämisestä ja käytöstä. ISLAB testaa uuden testiliuskaerän tulostason puolivuositain ennen kuin liuskaerä varataan hoitoyksiköiden käyttöön. Siten ISLABin ilmoittamalla testiliuskaerän tilausnumerolla saa tilattua vain testattua ja varattua testiliuskaerää.

ISLAB on ohjeistanut hoitoyksiköt tekemään jokaiselle hankkimalleen uudelle glukosimittarille käyttöönottotarkastuksen ennen mittarin hyväksyntää rutiinikäyttöön. Mittarin toimintakunto ja tulostaso tarkastetaan analysoimalla kaksi eritasoista kontrollia sekä tekemällä ensimmäisen potilaan kohdalla potilasnäytevertailu laboratorimenetelmään. Potilasnäytevertailu tehdään vertaamalla glukosimittarilla saatua tulosta samaan aikaan otettuun, suoniverinäytteestä saatuun tulokseen, joka on tehty laboratorion menetelmällä. Potilasnäytevertailu tehdään vain yli yön paastonneen potilaan näytteestä, sillä vain paastoarvot ovat keskenään vertailukelpoisia. Hoitoyksiköt voivat hyväksyä mittarin käyttöön, mikäli kontrollit ovat tavoitearvoissa ja mittarilla saatu potilasnäyte ei eroa laboratoriotuloksesta yli 15% (verikaasulaitteeseen verrattuna eroa ei saa olla 10 % enempää). Mittareiden käyttöönottotarkastus kirjataan kontrollitulosten seurantalomakkeelle. Hoitoyksiköiden käytössä olevat verengluukoosimittarit kirjataan yksilöidyn sarjanumeron tai nimen perusteella hoitoyksikön laiterekisteriin, mihin myös mittareiden vaihdot merkitään. Hoitoyksiköiden yhdyshenkilöt vastaavat laiterekisterin ylläpidosta. Mikäli sairaanhoitopiirillä on käytössä oma laiterekisteri, mittareiden kirjaaminen yhteiseen rekisteriin yleensä riittää.

VERENGLUKOOSIMITTAREIDEN LAADUNHALLINTAOHJELMAN SUUNNITTELU

ISLAB suunnitteli ja laati vierianalytiikan standardien ja kansallisen suosituksen mukaisen verengluukoosimittareiden laadunhallintaohjelman hoitoyksiköitä varten. Glukosimittareiden laadunhallintaohjelma laadittiin laboratoriotutkimusten laadunhallinnan ja -varmistuksen yleisiä periaatteita noudattaen. Verengluukoosimittareiden laadunhallintaohjelma rakentuu sisäisestä laadunohjauksesta ja ulkoisesta laadunarvioinnista.

Hoitoyksiköiden mittareiden (sisäisen) kontrolloinnin tarve määräytyy yksiköiden tekemien vieritutkimusten määrän ja käyttöalueen mukaan taulukossa 3. esitetyllä tavalla. Kuten esimerkiksi Tykslabin alueella, myös ISLABin alueen hoitoyksiköt ohjeistettiin analysoimaan kontrollit kerran viikossa tai vähintään kerran kuukaudessa tai ennen potilasnäytteen analysointia harvemmin käytettävillä mittareilla. Jos määritetyillä vieritutkimustuloksilla on välitön vaikutus potilaan akuuttiin hoitoon, kuten ensihoidossa ja päivystyksessä, tulee kontrollit määrittää vuorotellen kerran päivässä mittarin toimintakunnon varmistamiseksi. Lisäksi kontrollit tulee analysoida aina, kun avataan uusi liuska-purkki, epäillään mittarin/testiliuskan toimintakuntoa tai saadun tuloksen luotettavuutta. Kontrolleina käytetään kahta eritasoista, laitevalmistajan kaupallista kontrollia, Control 1 ja Control 2, joista ensimmäinen on matalan tason kontrolli ja jälkimmäinen korkean tason kontrolli. Hoitoyksiköt kirjaavat määrittämiensä kontrollien tulokset ISLABin laatimaan osasto-/toimipistekohtaiseen kontrollitulosten seurantalomakkeeseen. Seurantalomakkeeseen merkitään lisäksi kontrollien tekopäivä, käytetyn

liuskan eränumero, kontrollien tavoiteväli liuskapurkin kyljestä, tekijä, mahdolliset huomautukset sekä käytetty mittari. Seurantalomake sisältää myös pikaohjeen kontrollien säilytyksestä ja käsittelystä sekä toimintaohjeen, jos kontrollitulokset eivät ole tavoitearvojen sisällä. Kontrollien seurantalomakkeita säilytetään hoitoyksiköissä todisteena mittareiden toimintakunnosta ja suoritetusta laadunvalvonnasta.

TAULUKKO 3. ISLABin suosittelema verengluukoosimittareiden kontrollointitiheys

Mittarin käyttö	Kontrollointitiheys
Osastot, ksh, poliklinikat, diabeteshoitajat ym.	Molemmat kontrollit (Control 1 ja Control 2) kerran viikossa
Ensihoito ja päivystys	Jos tuloksella on vaikutusta potilaan akuuttiin hoitopäätökseen, kontrollit määritetään vuorotellen joka päivä
Harvemmin kuin kerran kuussa	Aina ennen potilasnäytettä tai kerran kuussa
Aina kun epäillään mittarin toimivuutta tai tuloksen luotettavuutta. Aina kun avaat uuden liuskapurkin.	

Säännöllisen kontrolloinnin lisäksi jokaisen käytössä olevan mittarin tulostasoa tulee tarkastaa vähintään kerran vuodessa kolmella potilasnäytteellä vertaamalla mittarilla saatuja tuloksia samaan aikaan otettujen, laboratoriomenetelmällä määritettyjen, näytteiden tuloksiin. Mittarin antamalla tuloksella ja laboratoriomenetelmällä saadulla tuloksella ei saa olla ISLABin mukaan 15 % enempää eroa (verikaasulaitteeseen verrattuna eroa ei saa olla 10 % enempää). Glukoosimittarilla saadut tulokset, laboratoriotulokset ja tulosten välinen eroprosentti merkitään kontrollitulosten seurantalomakkeeseen.

Jokainen vieritutkimuksia tekevä hoitaja on vuorollaan vastuussa käyttämänsä verengluukoosimittarin tarvittavista laadunvarmistuksen toimenpiteistä. Lisäksi hoitoyksiköiden yhdyshenkilöiden tulee tarkastaa kontrollien seurantalomakkeet säännöllisesti. Mittaria, jonka kontrolli- tai potilasnäytevertailutulokset eivät ole hyväksyttävissä rajoissa, ei saa käyttää potilaskäyttöön. Hoitoyksiköt on ohjeistettu olemaan ongelmatilanteissa yhteydessä laboratorioon tai mittarin maahantuojaan. ISLABin laboratorion resurssit eivät riitä tarkastamaan hoitoyksiköiden kontrollitulosten seurantalomakkeita, vastuu laaduntarkkailun suorittamisesta, tulosten kirjaamisesta ja seurannasta on kullakin verengluukoosin määrittäjästä vieritutkimuksena tekevällä hoitoyksiköllä.

Hoitoyksiköiden glukoosimittareiden ulkoinen laadunarviointi järjestetään ISLABin aluelaboratorioiden kautta 1-2 kertaa vuodessa paikallisesti sovitulla tavalla. Tukilaboratorio tilaa vuosittain Labqualitysta glukoosimittareiden ulkoisen laadunarviointikierron ISLABin vierianalytiikan osamisolueella sovitun aikataulun mukaan ja huolehtii kierrosnäytteen alueensa hoitoyksiköiden analysoitavaksi parhaaksi katsomallaan tavalla. ISLABin alueella on ollut aiemmin käytössä erilaisia toimintatapoja järjestää alueensa ulkoinen laadunarviointi tukilaboratorion ja hoitoyksiköiden yhteistyönä. Osa näistä toimintamalleista on ollut toimivia ja hyväksi havaittuja, kun taas toisella alueella

vastaava toimintatapa ei näytä toimivan. Koska sairaanhoitopiirien alueella hyväksi havaittuja toimintamalleja ei ollut tarvetta muuttaa, ei ISLABin vierianalytiikan toimintamallin kehittämisessä nähty tarvetta yhtenäistää ulkoisen laadunarvioinnin toteuttamista ISLABin alueella. Siten osa ISLABin keskus- ja lähilaboratorioista kierrättää näytteet hoitoyksiköiden yhdyshenkilöiden kautta, osa järjestää hoitoyksiköille tilaisuuden tulla laboratorioon määrittämään kierrosnäytteen, kun taas joissakin laboratorioissa laboratorion vieritutkimusvastuuhoitaja vastaa näytteen kierrättämisestä osastolla jne. ISLAB antaa kullekin verengluukoosimittarin laadunarviointi -kierrokselle osallistuneelle hoitoyksikölle palautteen yksikön saaman tuloksen perusteella sekä mahdolliset ehdotuksen korjaaviksi toimenpiteiksi. Palautteen antamista varten ISLAB on kehittänyt valmiin palautepohjan, jota ISLABin vierianalytiikan vastuukemistit käyttävät verengluukoosimittareiden kierrosten palautteenannossa.

OHJEIDEN, HUOLTO- JA YLLÄPITOSUUNNITELMAN LAATIMINEN

ISLABin vierianalytiikan osaamisalue laati hoitoyksiköille käyttö- ja työohjeet ammattikäyttöön tarkoitettulle Accu Check Performa -mittarille ja vastasyntyneen hoitoon tarkoitettulle Accu Check Performa Nano -mittarille. Mallia ohjeiden laatimiseen otettiin ISLABin käytössä olevista omista ohjeista. Käyttöohje sisältää mm. ohjeen mittauksen suorituksesta, potilastuloksen vastaamisesta, laadunvarmistuksesta ja kontrolloinnista, kontrollitulosten kirjaamisesta seurantalomakkeeseen, uuden mittarin käyttöönotosta, mittarin, reagenssien ym. tarvikkeiden käsittelystä ja säilytyksestä, mittareiden huolloista ja puhdistuksista, mittareiden, kontrollien ja liuskojen tilaamisesta paikallisten ohjeiden mukaan sekä suosituksen mittarin käytöstä osastojen ns. eristyskuoneissa. Lisäksi ohjeesta on mainittu mittarin mittausperiaate, mittausalue sekä tärkeimmät mittarin antamat virhekoodit ja virhelähteet.

ISLAB suosittelee, että hoitoyksiköillä olisi verengluukoosin mittauksia ja mittareita varten koottuna käyttäjä- tai osastokohtainen mittarikansio. Kansion kokoamisesta ja ylläpidosta vastaa hoitoyksiköiden valitsevat ns. verengluukoosimittareiden yhdyshenkilöt tai joku muu yksikön hoitaja, jolle yhdyshenkilö on delegoinut tehtävän. Mittarikansion tulisi sisältää ainakin seuraavat asiat:

- ISLABin ohjeen ”ammattikäyttöön tarkoitettun verengluukoosimittareiden käytöstä ISLABin alueella”
- laitevalmistajan ohjeen
- liuskojen pakkausselosteen
- kontrollin pakkausselosteen
- ulkoisen laadunarvioinnin tulokset
- kontrollin seurantalomakkeet
- laiterekisterin
- perehdytyskortit.

Ohje kansion laadinnasta löytyy verengluukoosimittareiden käyttö- ja työohjeesta. Kansiota tulisi säilyttää hoitoyksikössä verengluukoosimittarin läheisyydessä, mistä se on nopeasti mittaajan saatavilla tarvittaessa.

Keslabin toimintamallin innoittamana ISLAB perusti internet-sivulleen www.islab.fi, *Pikamittarit (vierianalytiikka)* -osion, jonka alle hoitoyksiköiden vieritutkimuskohtaiset ohjeet ja lomakkeet jatkossa tallennetaan. ISLABin laatimat verengluukoosimittareiden käyttöohjeet, kontrollien seurantalomakkeet, laiterekisterinpohja sekä perehdytyskortti tallennettiin ISLABin internet-sivuille *Pikamittarit*

(*vierianalytiikka*) -otsikon alle, kohtaan *ammattikäyttöön tarkoitetut sokerimittarit*, mistä ne ovat hoitoyksiköiden tulostettavissa mittarikansioon. Ohjeita ja lomakkeita päivitetään tarvittaessa, vähintään kolmen vuoden välein. Mahdollisista päivityksestä informoidaan sähköpostitse hoitoyksiköiden yhdyshenkilöitä, joiden tehtävänä on tulostaa päivitettyt ohjeet yksikkönsä mittarikansioon.

KOULUTUS, PEREHDYTYS JA TOIMINNAN YLLÄPITO

Hoitohenkilökunnan vieritutkimuskoulutukset toteutettiin kaksipuolaisesti, NordLabin koulutusmallia mukaillen. Hoitoyksiköiden esimiehet valitsivat työntekijöistään verengluukoosimittareiden yhdyshenkilöt, jotka toimivat jatkossa hoitoyksiköiden ja laboratorion vieritutkimusyhdyshenkilöinä. ISLAB vastasi hoitoyksiköiden yhdyshenkilöiden koulutuksesta, jonka jälkeen yhdyshenkilöt kouluttivat vastaavasti yksikkönsä muut hoitajat vieritutkimusten tekoon. Koulutusmalli valittiin, koska ISLABilla ja laitetoimittajalla ei ole resursseja kouluttaa kaikkia verengluukoosimittareiden käyttäjiä. Koulutusmalli mahdollisti verengluukoosimittareiden käyttöönottokoulutusten järjestämisen suhteellisen lyhyen ajan sisällä ja mahdollisimman vähäisillä laboratorion ja laitetoimittajan resursseilla.

ISLAB järjesti hoitoyksiköiden yhdyshenkilöiden verengluukoosimittareiden teoria- ja käyttökoulutuksen yhteistyössä laitetoimittajan Roche Diagnostics Oy:n edustajan kanssa. Koska laitevalmistajan edustajan tuli olla koulutuksessa mukana, mittareiden käyttöönottokoulutukset toteutettiin porrastetusti siten, että koulutukset alkoivat Kuopion alueen hoitoyksiköiden yhdyshenkilöiden koulutuksilla. Kouluttajina koulutustilaisuuksissa toimivat laitteen toimittajan edustaja, ISLABin vierianalytiikan vastuukemistit sekä aluelaboratorioiden vieritutkimusvastuuhoitajat. Koulutukset koostuivat kahdesta osasta; teorialuennoista sekä käytännön harjoitteluosuudesta. Teoriaosuudessa laitetoimittaja kertoi verengluukoosimittarin käytöstä ja teknisistä ominaisuuksista, laboratorion vastuukemisti laadunvarmistuksen toteuttamisesta sekä vierianalytiikkaa koskevista säädöksistä ja laista. Lopuksi laboratorion vieritutkimusvastuuhoitaja kertasi oikean näytteenottotekniikan ennen käytännön harjoituksia. Koulutuksien koulutusmateriaali laadittiin etukäteen valmiiksi ja samaa materiaalia käytettiin kaikissa aluelaboratorioiden järjestämissä koulutuksissa koulutusten tasalaatuisuuden varmistamiseksi.

Käytännön harjoituksia varten koulutusryhmä jakautui kahteen osaan. Toinen puoli ryhmästä siirtyi harjoittelemaan laitevalmistajan kontrollien tekoa. Toinen puoli harjoitteli potilasnäytteenottoa sormen päästä pareittain sekä näytteen analysointia laboratorion vieritutkimusvastuuhoitajien ohjauksessa. ISLABin laboratorion vastuukemisti kirjasi hoitoyksiköiden yhdyshenkilöiden koulutuksen perehdytyskortteihin käytännön harjoitteluosuuden jälkeen. Koulutuksiin osallistuneilta kerättiin koulutuspalauteet, mitkä käsiteltiin ISLABin vierianalytiikan osaamisalueen kokouksessa.

Koulutetut yhdyshenkilöt kouluttivat vastaavalla tavalla yksikkönsä muut hoitajat. Hoitoyksiköiden yhdyshenkilöt vastaavat jatkossa yksikkönsä uusien työntekijöiden ja sijaisten asianmukaisesta koulutuksesta ja perehdytyksestä. Kaikki koulutukset ja perehdytykset dokumentoidaan yksilöllisiin perehdytyskortteihin. ISLAB on laatinut internet-sivuilleen hoitoyksiköiden käyttöön tarkoitetun verengluukoosimittarin perehdytyskortin pohjan. Kortti sisältää ISLABin laatiman verengluukoosimittareiden perehdytysohjelman, jonka mukaan koulutusten ja perehdytysten tulee tapahtua. Perehtyjä ja

perehdytettävä kuittaavat kortin perehdytyksen päätteeksi. Täytettyjä perehdytyskortteja säilytetään hoitoyksikössä tositteena saadusta koulutuksesta ja perehdytyksestä. Hoitoyksiköiden esimiehet ovat viime kädessä vastuussa siitä, että jokainen yksikön vieritutkimuksia tekevä työntekijä on saanut asianmukaisen vieritutkimuskoulutuksen tai perehdytyksen. Vain vieritestaukseen oikein perehdytetty ja koulutettu henkilökunta saa tehdä vieritutkimuksia.

ISLAB järjestää tarvittaessa hoitoyksiköiden henkilökunnalle vieritutkimusten täydennys- ja kertauskoulutuksia. Syksyllä 2015 ISLABissa aloittaa toimintansa aluelaboratorioiden vieritutkimusvastuuhoitajista koostuva vierianalytiikan ohjausryhmä. ISLABin vierianalytiikan ohjausryhmän tehtäviin kuuluu jatkossa mm. vierianalytiikan ohjeiden päivittäminen, koulutusmateriaalien laatiminen ja vieritutkimuskoulutusten pitäminen.

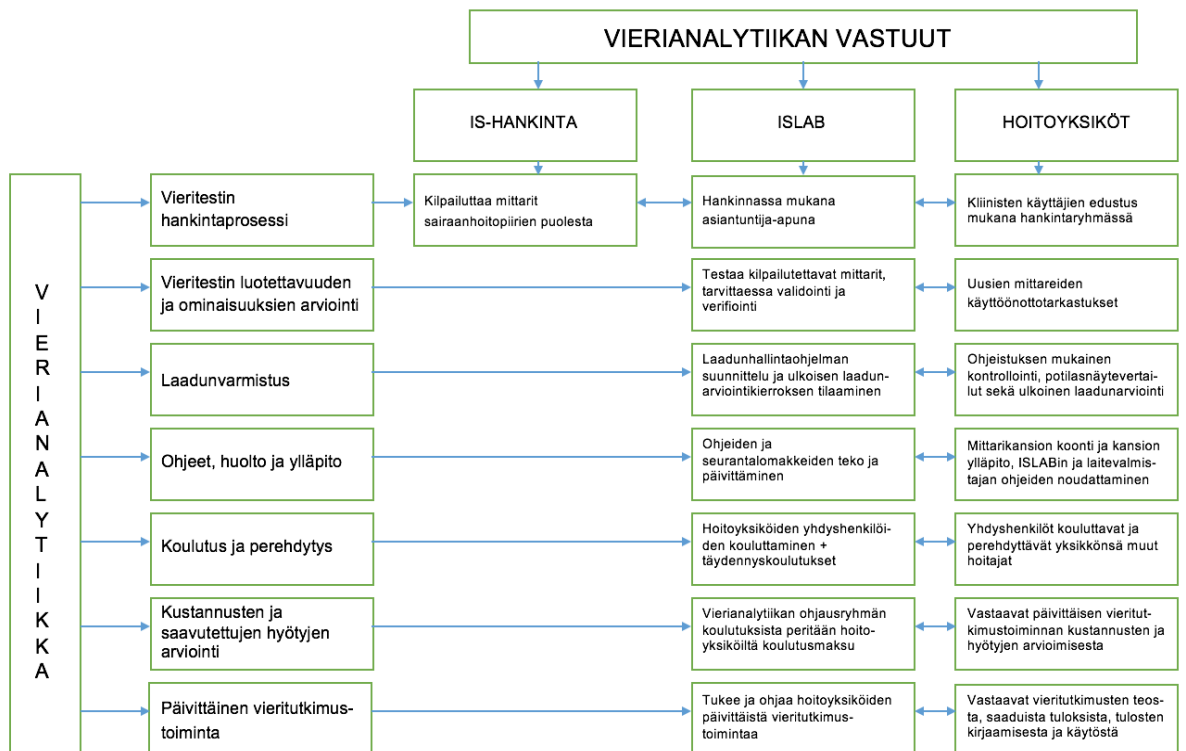
KUSTANNUSTEN JA SAAVUTETTUJEN HYÖTYJEN ARVIOINTI

ISLAB vastasi vierianalytiikan toimintamallin kehittamisestä laboratoriolle koituvista työajan kustannuksista toimintamallin pilotointivaiheessa. Jatkossa ISLAB laskuttaa hoitoyksiköiden omistamille mittareille järjestämästään koulutuksesta koulutustuntiperusteisen maksun. Maksun on tarkoitus olla nimellinen, kattaen vain kouluttajan työajan kustannukset, jotta koulutusten hinta ei muodostu vieritutkimuskoulutusten kysynnän esteeksi. Laskutuksen käytännön toteutuksen suunnittelu on vielä ISLABissa kesken.

Valitut verenglukoosimittarit ovat kilpailutuksen myötä hoitoyksiköille ilmaisia. Hoitoyksiköt omistavat yksiköissä käyttämänsä mittarit. Yksiköt maksavat tilaamistaan testiliuskoista ja kontroleista. Hoitoyksiköt vastaavat itse vieritestauksesta aiheutuvista kuluista sekä vieritutkimuksilla saavutettujen hyötyjen arvioinnista. Hoitoyksiköt määrittelevät itse kenestä, milloin ja kuinka usein verenglukoosia mittaavat vieritutkimuksena vai pyytävätkö näytteet laboratoriotutkimuksina. Tarpeettomia, virheetointojen aiheuttamia uusinta- ja varmistustestauksia ja niiden aiheuttamia lisäkustannuksia pyritään ehkäisemään kouluttamalla vieritutkimuksia tekevä hoitohenkilökunta tekemään tutkimukset oikein.

10 ISLABIN VIERIANALYTIIKAN TOIMINTAMALLI

Vierianalytiikan toimintamalli, jota on käytetty ISLABin alueen verengluukoosimittareiden hankinnassa, on kuvattu tiivistettynä kuviossa 4. Kuviossa esitetyn toimintamallin on tarkoitus havainnollistaa verengluukoosimittareiden hankinta- ja käyttöönottoprosessin eri vaiheiden toteutusta ja vastuunjakoa, kuten myös selkeyttää hoitoyksiköiden suorittaman päivittäisen vieritutkimustoiminnan periaatteita. Opinnäytetyössä kuvattu vierianalytiikan toimintamalli on jaoteltu kuuteen osa-alueeseen, mukaillen ”Vieritestaus terveydenhuollossa” –suosituksen (2009, 280) mukaista vieritestin hankinta- ja käyttöönottoprosessin eri vaiheita. Samat kuusi vaihetta ovat avattu myös opinnäytetyön teoriaosuudessa luvussa 3, VIERITESTIN HANKINTA- JA KÄYTTÖÖNOTTOPROSESSI. Seitsemännen eli viimeisen osion muodostaa hoitoyksiköiden päivittäinen vieritutkimustoiminta, vieritestin hankinta- ja käyttöönottoprosessin jälkeen. Kaksisuuntaiset nuolet ISLABin ja hoitoyksiköiden välillä kuvastavat laboratorion ja vieritutkimuksia tekevien hoitoyksiköiden välistä vuorovaikutusta kunkin hankinta- ja käyttöönottoprosessin vaiheen aikana. Toimintamalli on pyritty kuvaamaan kaavioon mahdollisimman yksinkertaistettuna ja pelkistettynä, jotta kaavio olisi helppo- ja nopealukuinen. Tästä syystä kaavioon on otettu mukaan vain osa-alueiden ydinasiat jättäen tarkemman kuvauksen kaavion ulkopuolelle, kirjoitettuun tekstiin kuvattavaksi.



KUVIO 4. ISLABin verengluukoosimittareiden toimintamalli

Vieritestin hankintaprosessi: IS-Hankinta vastaa vieritutkimusmittareiden hankinnasta ja kilpailuttamisesta sairaanhoitopiirien puolesta. Sairanhoitopiirit ovat sitoutuneet noudattamaan kilpailutuksessa syntyviä sopimuksia. Hankintaa varten perustetussa hankintaryhmässä on mukana hankinnan eri osapuolten edustus hankinnan asian- ja tarkoituksenmukaisuuden varmistamiseksi. ISLAB

toimii vieritestien hankintaprosessissa asiantuntija-apuna. Kun kilpailutus ja hankintasopimus on tehty, sairaanhoitopiirien hoitoyksiköt vaihtavat valitut mittarit käyttöön sovitun aikataulun mukaisesti.

Vieritestin luotettavuuden ja ominaisuuksien testaaminen ja arvioiminen: ISLAB testaa kilpailutettavat mittarit laboratorion protokollan mukaisesti sekä tarvittaessa suunnittelee, toteuttaa ja raportoi uuden vieritutkimusmittarin verifiointin ja validoinnin. Vieritutkimusmittareilla pyritään käyttämään ISLABin alueella samaa liuskaerää, joka testataan ISLABin laboratoriossa ennen käyttöönottoa. Hoitoyksiköt tekevät jokaiselle hankkimalleen uudelle mittarille käyttöönottotarkastuksen ISLABin ohjeistuksen mukaisesti. Mittari voidaan ottaa käyttöön hoitoyksikössä mittarin läpäistyä käyttöönottotarkastuksen. Mittareiden käyttöönottotarkastukset dokumentoidaan kontrollien seurantalomakkeille. Uudet mittarit ja mittareiden vaihdot kirjataan laiterekisteriin. ISLABin laboratorion yhdyshenkilöt neuvovat tarvittaessa hoitoyksiköitä mittareiden käyttöönottoon liittyvissä kysymyksissä tai ongelmissa.

Laadunvarmistus: ISLABin tehtävänä on ohjeistaa hoitoyksiköiden tarvittavat laadunvarmistustoimenpiteet vieritutkimuskohtaisesti sekä tilata ulkoinen laadunarviointikierros hoitoyksiköille, ISLABin vierianalytiikan osaamisalueella sovitun aikataulun mukaisesti. Hoitoyksiköiden kierrosnäytteiden analysointi järjestetään paikallisesti sovitulla tavalla yhteistyössä tukilaboratorion kanssa. ISLAB vastaa kierrosnäytteiden tulosten ilmoittamisesta Labqualityyn sekä kierroksen palautteen annosta hoitoyksiköille. Hoitoyksiköiden vastuulla on analysoida ulkoisen laadunarviointinäytteiden lisäksi kaupallisia kontroleja ISLABin suosituksen mukaisesti sekä suorittaa kontrollointia myös potilasnäytevertailuna. Saadut tulokset kirjataan kontrollitulosten seurantalomakkeille. Kontrollitulosten ollessa tavoitearvojen ulkopuolella, hoitoyksiköt ryhtyvät ISLABin ohjeistamiin toimenpiteisiin. Laadunvarmistuksen ongelmatilanteissa hoitoyksiköt voivat ottaa yhteyttä ISLABin laboratorion yhdyshenkilöihin tai suoraan laitetoimittajaan. Vastuu laadunvarmistustoimenpiteiden suorittamisesta ja arvioinnista on kullakin vieritutkimuksia tekevällä hoitoyksiköllä.

Ohjeet, huolto ja ylläpito: ISLABin laboratorio tekee hoitoyksiköiden käyttöön vieritutkimusten työ- ja toimintaohjeet sekä laatii hoitoyksiköiden vieritutkimustoiminnan dokumentointiin tarkoitetut seurantalomakkeet. Ohjeet ja lomakkeet tallennetaan ISLABin internet-sivuille *Pikamittarit (vierianalytiikka)* -osioon kunkin vieritutkimusmittarin alle. ISLAB vastaa ohjeiden ja lomakkeiden ajantasaisuudesta ja ylläpidosta. Ohjeissa tai lomakkeissa tapahtuneista muutoksista tiedotetaan hoitoyksiköiden yhdyshenkilöitä, jotka vastaavat päivitettyjen ohjeiden ja lomakkeiden käyttöönotosta yksiköissään. Hoitoyksiköiden olisi hyvä koota ohjeista ja seurantalomakkeista ns. mittarikansion, jota tulisi säilyttää vieritutkimusmittareiden läheisyydessä. Hoitoyksiköt seuraavat vieritutkimustoimintaa ISLABin laatimien lomakkeiden avulla ja ottavat poikkeama- tai ongelmatilanteissa yhteyttä tukilaboratorioon tai suoraan laitetoimittajaan. Yksikön yhdyshenkilö vastaa siitä, että yksikön vieritutkimustoiminnassa noudatetaan ISLABin ja laitevalmistajan ohjeistusta.

Koulutus ja perehdytys: ISLAB järjestää uusien mittareiden käyttöönottokoulutukset hoitoyksiköiden yhdyshenkilöille yhteistyössä laitevalmistajan kanssa. ISLABin vierianalytiikan ohjausryhmän jäsenet järjestävät tarvittaessa myös lisä- ja täydennyskoulutusta. Hoitoyksiköiden yhdyshenkilöt

kouluttavat ja perehdyttävät yksikkönsä muut hoitajat. Yhdyshenkilöt vastaavat myös uusien työntekijöiden ja sijaisten perehdytysohjelman mukaisesta perehdyttämisestä. ISLABin ja hoitoyksiköiden yhdyshenkilöiden pitämät koulutukset ja perehdytykset kirjataan ISLABin laatimiin yksilöllisiin perehdytyskortteihin, joita säilytetään hoitoyksiköiden mittarikansioissa. Hoitoyksiköiden esimiehet ovat viime kädessä vastuussa siitä, että jokainen vieritutkimuksia tekevä työntekijä on työhönsä perehdytetty ja perehdytys on asianmukaisesti dokumentoitu.

Kustannusten ja saavutettujen hyötyjen arviointi: ISLAB veloittaa hoitoyksiköiltä ISLABin vierianalytiikan ohjausryhmän järjestämistä koulutuksista koulutustuntiperusteisen hinnan vuoden 2016 alusta. Vieritutkimusmittareiden testaamisesta, arvioinnista, ohjeiden ja seuranlomakkeiden laatimisesta yms. ei peritä hoitoyksiköiltä erillistä maksua. Hoitoyksiköt omistavat vieritutkimusmittarinsa ja vastaavat itse yksikkönsä vieritutkimustoiminnan kustannuksista esim. tilaamistaan reagensseista. Hoitoyksiköt arvioivat, laboratorion tuella, vieritutkimusten käytön tarkoituksenmukaisuutta ja niillä saatavaa hyötyä sekä toiminnasta aiheutuvia kustannuksia.

Päivittäinen vieritutkimustoiminta: Vieritutkimuksia tekevät hoitoyksiköt ovat vastuussa tekemistään vieritutkimuksista, tulosten luotettavuudesta, tulkinnasta, käytöstä sekä kirjaamisesta potilastietojärjestelmiin, ei ISLABin laboratorio. Vieritutkimustulokset kirjataan potilastietojärjestelmiin siten, että ne ovat erotettavissa laboratoriotutkimustuloksista. Kukin hoitaja on vuorollaan vastuussa tekemistään vieritutkimuksista sekä asianmukaisen laadunvarmistuksen suorittamisesta. ISLABin laboratorion yhdyshenkilöt tukevat ja ohjaavat tarvittaessa hoitoyksiköitä vieritutkimuksiin ja –testaukseen liittyvissä asioissa. Myös laitetoimittajan asiakaspalvelu on arkipäivisin hoitoyksiköiden käytettävissä mittareihin liittyvissä ongelmissa ja kysymyksissä. Vaikka ISLAB organisoii ja ohjeistaa hoitoyksiköiden vieritutkimustoimintaa, vastuu ohjeistuksen mukaisesta toiminnasta on kullakin vieritutkimuksia tekevällä yksiköllä itsellään.

10.1 Kehittämisen prosessin ja tuotoksen arviointi

ISLABin verengluukoosimittareiden toimintamallin kehittäminen onnistui pääasiallisesti hyvin, vaikka alkuperäisestä aikataulusta jouduttiin joustamaan. ISLABin alueen verengluukoosimittareiden hankinta- ja käyttöönottoprosessia on voitu arvioida prosessin eri vaiheissa liitteessä 3, Suunnitelma ISLABin vierianalytiikan toimintamallin kehittämiseksi ja arvioimiseksi, esitettyjen arviointikriteereiden perusteella. Hankintavaiheen keskeinen tekijä oli tarjouspyynnön laatiminen, sillä tarjouspyyntö määritteli lopulta mm. tulevan hankintasopimuksen sisällön. Ammattikäyttöön tarkoitettujen verengluukoosimittareiden tarjouspyynnön perusteella saatiin kahdeksan tarjousta, mikä mahdollisti kilpailutuksen eri tarjoajien välillä. Tarkemman tarkastelun perusteella kuitenkin havaittiin, etteivät kaikki tarjoukset vastanneet tarjouspyynnössä esitettyjä kriteerejä. Koska asiasta jouduttiin lähettämään lisäselvityspyynnöt ko. tarjouksien tekijöille, viivästytti lisäselvitysten odottaminen hankintaprosessin etene- mistä.

Verengluukoosimittareiden hankinnassa noudatettua käytäntöä testattiin ensimmäistä kertaa vieritutkimuslaitteiden hankinnassa. Kyseinen toimintatapa ei ole siis yleisesti sovittu käytäntö ISLABin alu-

een vieritutkimuslaitteiden hankinnassa. Kilpailutuskäytäntö harkitaan aina tapauskohtaisesti kunkin vieritutkimuslaitteen kohdalla erikseen. Verengluukoosimittareiden hankintaprosessia voidaan tarvittaessa soveltaa myös muiden vieritutkimuslaitteiden hankintojen kohdalla.

ISLABin suorittama verengluukoosimittareiden luotettavuuden ja ominaisuuksien testaaminen onnistui odotetun kaltaisesti. Testauksen avulla saatiin selville edullisimmat, vähimmäisvaatimukset ja laatuvaatimukset täyttävät tuotteet, jotka lopulta valittiin ISLABin alueelle käyttöön. Hankintasopimus saatiin solmittua kaksi kuukautta myöhässä suunnitellusta aikataulusta. Hankintapäätöksestä ei tehty yhtään hankinta-ohjeita tai valitusta markkinaoikeuteen, joten kilpailutus voidaan katsoa tältä osin onnistuneeksi. Myös verengluukoosimittareita työssään käyttävät hoitoyksiköt ovat toistaiseksi vaikuttaneet olevan tyytyväisiä valittuihin mittareihin ja niiden käyttöominaisuuksiin.

ISLABin vierianalytiikan osaamisalueen laatimien verengluukoosimittareiden ohjeiden ja seurantalomakkeiden oikeellisuus, ymmärrettävyys ja luettavuus tarkastettiin ns. vertaisarviointina ennen käyttöönottoa. Laaditut työ- ja toimintaohjeet sekä lomakkeet tallennettiin ISLABin organisaation yhteiskäytössä olevalle verkkolevylle, mistä vierianalytiikan osaamisalueen ja alueellisten vierianalytiikan työryhmien jäsenet pystyivät lukemaan ja kommentoimaan ohjeiden ja lomakkeiden sisältöä. Ohjeita ja lomakkeita käsiteltiin myös vierianalytiikan osaamisalueen ja työryhmien kokouksissa ennen niiden tallentamista ISLABin internet-sivuille. Verengluukoosimittareiden ohjeet ja lomakkeet ovat helpposti hoitoyksiköiden löydettävissä ja tulostettavissa internet-sivuilta *Pikamittarit (vierianalytiikka)* – osion alta ilman erillisiä tunnuksia tai salasanoja. Myös päivitettyjen ohjeiden jakelu ja käyttöönotto onnistuneet tulevaisuudessa nopeasti ja helposti internetin välityksellä. Eräissä sairaalassa havaittiin koulutusten yhteydessä, että sairaalan henkilökunta ei päässyt työpaikaltaan ISLABin internetsivuille. Paikallinen atk-osasto korjasi tilanteen ja henkilökunta pääsee nyt ISLABin internetsivuille, mistä löytyy paljon muitakin hyödyllistä tietoa mm. potilaan ohjaamisesta laboratoriotutkimuksiin, tutkimusohjekirja jne.

ISLABin hoitoyksiköiden yhdyshenkilöille järjestämistä verengluukoosimittareiden käyttöönottokoulutuksista kerättiin koulutuspalautteita. Koulutuksista saatu palaute oli pääosin positiivista, etenkin käytännön harjoittelun osalta. Mittareiden kontrollointi ja tulostason tarkastaminen potilasnäytevertailulla herätti koulutuksissa paljon keskustelua. Kontrollointi ja kontrolloinnin kirjaaminen nähtiin työläänä ja kuormittavana työntäyteisillä osastoilla. Potilasnäytevertailu oli puolestaan hoitajien mukaan hankala toteuttaa osastoilla, jotka eivät ottaneet suoniverinäytteitä rutiininomaisesti. Laboratorio tuli KYS:llä vastaan potilasnäytevertailujen kohdalla luvaten, että mittarit voisi tarvittaessa tulla tarkastamaan laboratorioon. Keskussairaaloiden laboratorioissa oli mahdollista sovittaessa hyödyntää veri- ja kaasuanalysaattorilla analysoitavia ruiskuverinäytteitä mittareiden tarkastamiseen.

ISLABin laboratorion edustajat olivat jo etukäteen varautuneet siihen, että mittareiden kontrollointi tulisi herättämään koulutuksissa paljon keskustelua puolesta ja vastaan. Laboratorio pyrkii koulutuksessa painottamaan yhdyshenkilöille, että säännöllinen kontrollointi on ainoa tapa varmistua mittarin ja testiliuskojen toimintakunnosta ja siten potilastulosten luotettavuudesta, vaikka kontrollointi nähdäänkin työläänä. Kontrolloinnin kirjaaminen puolestaan toimii tositteena suoritetuista laadunvarmis-

tuksen toimenpiteistä sekä mittarin toimintakunnosta, jos mittarilla saadun potilastuloksen oikeellisuus jostain syystä kyseenalaistetaan. Kontrollitulokset eivät säily mittarin muistissa. Kontrollinäytteiden analysoinnin yksinkertaisuus ja nopeus pyrittiin havainnollistamaan yhdyshenkilöille käytännössä kontrolloinnin harjoittelun yhteydessä, minkä toivottiin lieventävän hoitajien epäluuloja kontrollointia kohtaan. Mittareiden kontrollointi on tehty mahdollisimman helpoksi ja yksinkertaiseksi; vain pisara kontrollia suoraan pullosta mittarissa olevalle liuskalle, odotus, oikean kontrollin vahvistaminen mittarista ja saatu tulos ylös kontrollien seurantalomakkeelle. Muutamat yhdyshenkilöt puolestaan kokivat verengluukoosin vieritestauksen niin helpoksi, että erillistä koulutusta ei olisi tarvittu. Vieritestauksen käytännönharjoittelu osoitti, että etenkin oikean näytteenottotekniikan hallinta vaati hoitajilta vielä harjoittelua.

Suurin osa hoitoyksiköiden yhdyshenkilöistä saatiin koulutettua alkuperäisen aikataulun ja suunnitelman mukaan onnistuneesti. Kuitenkin jälkeen päin on tullut ilmi, että muutamat hoitoyksiköt eivät olleet kuulleet mittareiden kilpailutuksesta, saati mittareiden yhdyshenkilöiden valitsemisen tarpeesta. Vaikka ISLAB tiedotti hoitoyksiköiden esimiehiä useaan kertaan verengluukoosimittareiden kilpailuttamisesta ja käyttöönottoon liittyvistä yhdyshenkilöiden kouluttamisesta, kaikki hoitoyksiköt eivät olleet tietoa saaneet. Osa hoitoyksiköiden esimiehille lähetetyistä sähköpostiviesteistä ei ilmeisesti ollut tavoittanut kohdettaan tai oli hukkunut muun sähköpostiliikenteen sekaan. Näin ollen kaikkia hoitoyksiköiden verengluukoosimittareiden yhdyshenkilöitä ei oltu valittu vielä määräaikaan mennessä. Siten esimerkiksi Kuopiossa kaikkia yhdyshenkilöitä ei saatu tavoitteen mukaan koulutettua järjestettyjen kolmen koulutustilaisuuden aikana. Lisäksi verengluukoosimittareiden vaihtaminen uusiin, kilpailutuksella valittuihin mittareihin, viivästyi näissä yksiköissä informaation kulkuun liittyvien ongelmien vuoksi.

ISLABin vierianalytiikan osaamisalue ei tehnyt kustannusarviota tai –laskelmia verengluukoosimittareiden toimintamallin kehittämistyön aiheuttamista työajan kustannuksista. Toimintamallin kehittäminen on tehty perustyön ohessa osana normaalia työaika, eikä laskelmia kehittämistyöhön kulu-neesta työajasta ole tehty. Tarkoituksena ei ole ollut laskuttaa kehittämistyön kustannuksia hoitoyksiköiltä. Laskelmat olisivat kuitenkin auttaneet hahmottamaan, kuinka paljon henkilöstö- ja työaika-resursseja vastaavan toimintamallin rakentaminen laboratoriolta vaatii. Jatkossa hoitoyksiköitä on tarkoitus laskuttaa vain vierianalytiikan ohjausryhmän jäsenten järjestämien koulutuksien koulutusmaksu. Hinnan on tarkoitus kattaa ISLABille koituvat kouluttajien työajan kustannukset. Näin ollen koulutusten hinnan ei pitäisi muodostua esteeksi koulutusten kysynnälle. Hintaa tärkeämpi tavoite on saada ISLABin alueen vierianalytiikka organisoitua yhtenäisesti sekä vieritutkimuksia tekevät hoitajat koulutettua oikein, hoitoyksiköiden vieritutkimustoiminnan asianmukaisuuden varmistamiseksi. Tähän asti ISLAB on järjestänyt hoitoyksiköille useita yhden tai kahden henkilön koulutuksia, joista pyritään pääsemään eroon uuden koulutusjärjestelyn myötä. Kouluttamalla kerralla useamman henkilön ryhmiä saadaan mm. järkevöityä ohjausryhmän työajan käyttöä. Vielä ei tiedetä saadaanko koulutuksille tarpeeksi kysyntää, kun ne muuttuvat maksulliseksi tai kuinka paljon koulutukset tulevat viemään vierianalytiikan ohjausryhmän työaika.

Vierianalytiikan toimintamallin kehittämismenetelmänä käytettiin benchmarking-menetelmää, mikä soveltuu kehittämistyön menetelmäksi erinomaisesti. Vastaavaa ns. vertaistiedon hyödyntämistä on vierianalytiikan tiimoilta käytetty kansainvälisesti laajemminkin. Esimerkiksi luvussa 5, VIERIANALYTIKKA KANSAINVÄLISESTI, mainittu Espanja (Soto, Saez & Soria 2009, 53-54) on hyödyntänyt eri maiden vierianalytiikan käytännöistä kirjoitettuja julkaisuja laatiessaan maan omaa vieritestaussuositusta. Myös Ian Farrance (2012, 57-63) on tehnyt Australian terveystieteiden aloitteesta katsauksen, missä on verrattu eri maiden säännöksiä ja käytäntöjä toteuttaa maansa vieritutkimustoimintaa. Vaikka benchmarking on tehokas kehittämis- ja oppimismenetelmä, se ei tarjoa kuitenkaan valmista ratkaisua toiminnan kehittämiseksi ja parantamiseksi. Benchmarkingilla saatua tietoa tulee osata tulkita, analysoida ja soveltaa käyttötarkoitukseensa mm. erilainen organisaatiokulttuuri ja toimintaympäristö huomioon ottaen. Valmis, toisen organisaation toteuttama toimintamalli ei aina ole sellaisenaan siirrettävissä tai sovellettavissa oman organisaation käyttöön. (Ojansalo, Moilanen & Ritalahti 2009, 164.) Lisäksi benchmarking on suhteellisen työläs menetelmä toteuttaa, sillä oppija-organisaation lisäksi benchmarking-vierailun toteutus vaatii myös esikuva-organisaation työpanosta ja -aikaa.

Vaihtoehtoisena lähestymistapana kehittämistyössä olisi voitu käyttää tutkimuksellista lähestymistapaa. Kehittäminen olisi voinut lähteä liikkeelle ISLABin toiminta-alueella veren glukoosia vieritutkimuksena määrittävien, hoitoyksiköiden lähtötilanteen kartoittamisella havainnoinnin, haastattelujen tai kyselomakkeiden avulla. Koska vierianalytiikan vastuut ja tehtävät sekä toimintamallin sisältö määräytyvät vahvasti vierianalytiikkaa koskevien lakien, säännösten ja suositusten pohjalta, ei tutkimuksella saadulla selvityksellä olisi saatu lisäarvoa itse toimintamallin kehittämiseksi. Sitä vastoin ISLABin vierianalytiikan toimintamallin vaikuttavuuden arvioinnille lähtötilannetta vastaan, etukäteen tehdyllä selvityksellä olisi voinut olla korvaamaton merkitys. Jos opinnäytetyön varsinaisena kohdeyhtymänä olisi laboratorion sijaan ollut vieritutkimuksia tekevät hoitoyksiköt, joiden näkökulmasta ja tarpeista lähtien toimintamallia olisi lähdetty rakentamaan, olisi hoitoyksiköiden vieritutkimustoiminnan lähtötilanteen kuvaus ollut perusteltua.

ISLABin vierianalytiikan toimintamalli poikkeaa joiltakin osin Labqualityn asiantuntijasuosituksista ”Vieritestaus terveydenhuollossa” sekä vieritestauksen laatu- ja pätevyysvaatimusten sisältämän standardin SFS-EN ISO 22870:2006 suosituksista. ISLABin laboratorion henkilöstöresurssit eivät riitä esimerkiksi seuraamaan hoitoyksiköiden sisäistä laadunohjausta tai järjestämään auditointikäyntejä hoitoyksiköissä. Hoitoyksiköillä on käytännössä suuri vastuu suorittamastaan vieritutkimustoiminnasta, sillä laboratorio pystyy puuttumaan ja ohjeistamaan yksiköitä, ulkoista laadunarviointia lukuun ottamatta, vain hoitoyksiköiden omasta pyynnöstä. Toisaalta hoitoyksiköiden ja etenkin yksiköiden yhdyshenkilöiden valtuuttaminen vierianalytiikan hallintaan laboratorion tuella, voi lisätä hoitoyksiköiden mielenkiintoa ja innostusta suorittamaansa vieritutkimustoimintaa kohtaan. Hoitoyksiköiden on tärkeää tiedostaa, etteivät he ole yksin vieritutkimustoimintansa kanssa, vaan vastaantuleviin haasteisiin ja kysymyksiin on löydettävissä apua ja tukea ISLABin laboratorioista.

11 POHDINTA

Opinnäytetyönä laaditussa kehittämishankkeessa syntyi ISLABin vierianalytiikan toimintamalli verenlukoosimittareille. Vastaavaa toimintamallia voidaan soveltaa tulevaisuudessa myös muita vieritutkimuslaitteita käyttöönotettaessa ISLABin toiminta-alueella. Toimintamalli soveltuu etenkin hoitoyksiköiden omistuksessa oleville vieritutkimuslaitteille. Toimintamalli ei ole valmis paketti, vaan vaatii jatkuvaa kehittämistä vastaamaan paremmin laboratorion ja hoitoyksiköiden muuttuvia tarpeita. Malli on kuitenkin jo pohja, mille ISLABin laboratorion ja hoitoyksiköiden yhteistyötä alueensa vieritutkimustoiminnan hallitsemiseksi on hyvä jatkossa kehittää. Vaikka vierianalytiikan toimintamallin tarkoituksena on yhtenäistää ISLABin toiminta-alueen vieritutkimustoiminnan käytäntöjä, on mallissa jätetty tilaa myös paikalliselle sopimiselle sekä alueellisesti poikkeaville käytännöille.

Vierianalytiikan toimintamallin kehittäminen ISLABin tarpeisiin on aiheena ajankohtainen, sillä kuten opinnäytetyön teoriaosuudesta käy ilmi, lisää laboratoriot toiminnan keskittäminen ja teknologian kehittyminen hoitoyksiköiden suorittamaa vierianalytiikkaa tulevaisuudessa (Weber & Puhakainen 2000, 35; Linko ym. 2009, 275), mikä ei ole täysin ongelmaton. Tutkimusten mukaan vierianalytiikan ongelmat liittyvät usein hoitoyksiköiden vieritutkimustoiminnan puutteellisiin käytäntöihin, vastuiden määrittämiseen, laadunvarmistukseen sekä riittämättömään koulutukseen ja perehdytykseen (Ojala 2001, 57-64; Liikanen 2003, 107-108; Kiema 2009, 21-22; Metsola & Valtokari 2009, 16-17; Pelasoja, Savolainen & Mäkitalo 2010, 36). Näitä ongelmia voidaan vähentää ja ehkäistä vierianalytiikan systemaattisella organisoinnilla ja ohjauksella. Vierianalytiikkaa ohjaavien standardien sekä kansallisen ”Vieritestaus terveydenhuollossa” –suosituksen (2009) mukaan vastuu hoitoyksiköiden suorittaman vierianalytiikan organisoinnista ja hallinnasta kuuluu kliiniselle laboratoriolle. Moni Suomen laboratoriokeskus onkin vastannut vierianalytiikan mukanaan tuomiin haasteisiin kehittämällä systemaattisen vierianalytiikan toimintamallin toiminta-alueensa vieritutkimustoiminnan laadun ja luotettavuuden turvaamiseksi (Pohja-Nylander 2007, 14-18, Joutsu-Korhonen 2011; Lehto ym. 2011, 329-338; Lehto 2014; Vuorinen 2013; Berghäll 2014, 94-95). Koska myös ISLABin alueella tehdään useita eri laboratoriotutkimuksia vieritutkimuksina, on yhtenäisen vierianalytiikan toimintamallin luominen alueelle perusteltua.

Yhtenäisen vierianalytiikan toimintamallin tarkoituksena on helpottaa hoitajien suorittaman vieritutkimustoiminnan hallittavuutta sekä lisätä hoitajien työn mielekkyyttä, sujuvuutta ja jäljitettävyyttä. Tämä saavutetaan kouluttamalla, perehdyttämällä ja ohjeistamalla vieritutkimuksia tekevä hoitohenkilökunta asianmukaisella, riittävän kattavalla tavalla. Toimintamallin tarkoituksena on myös edesauttaa työvoiman liikkumista, sillä vieritutkimusmittarit ja ohjeistus pysyvät ISLABin alueella samoina, vaikka työntekijän organisaatio tai paikkakunta vaihtuisikin. Myös potilaiden liikkuminen yksiköstä toiseen helpottuu, kun potilaan hoidon jatkuvuus pystytään turvaamaan vertailukelpoisilla vieritutkimustuloksilla. Lisäksi ISLABin laboratorion on mm. helpompia ohjata ja neuvoa hoitoyksiköitä sekä seurata yksiköiden ulkoisen laadunarvioinnin sujumista, kun mittarit, ohjeistus ja toimintatavat ovat eri hoitoyksiköissä keskenään yhtenäiset. Vierianalytiikan toimintamallin päällimmäisenä tarkoituksena on kuitenkin maksimoida potilaan saama hyöty ja minimoida potilaalle aiheutuvat haitat eli vieritestauksessa tapahtuvat virheet. Koska vieritutkimuksilla saaduilla tuloksilla tehdään potilaan

hoitoon välittömästi vaikuttavia päätöksiä, tulee hoitavan henkilökunnan varmistua siitä että, tulokset, joilla hoitopäätöksiä tehdään, ovat luotettavia (Linko ym. 2009, 275, 301). Potilaalla on oikeus laadukkaisiin tutkimustuloksiin ja hoitoon riippumatta siitä, missä häntä hoidetaan ja kuka häntä hoitaa. Vierianalytiikan toimintamallin avulla on mahdollista saada myös pitkällä aikavälillä säästöjä hoitoyksiköille, kun koulutuksen myötä uusintamittausten tarve todennäköisesti vähenee ja siten myös mittausten aiheuttama reagenssihukka pienenee. Kun vieritesteillä saadut tulokset ovat luotettavia, tarve tuloksen varmistamiseen laboratoriomenetelmällä vähenee. Päällekkäisten ja turhien tutkimusten väheneminen tuo säästöjä myös terveydenhuollon kokonaismenoihin. (Miller & Miller 2001, 16-17.) Vierianalytiikan toimintamallin kehittämistyön laaja-alaisempi merkitys on nimenomaan potilaan hoidon ja potilasturvallisuuden kehittämisessä ja edistämisessä sekä terveydenhuollon kokonaismenojen alentamisessa mm. koulutuksen keinoin. Kun vieritutkimustoiminta on hallittua ja tehokkaasti organisoitua, voidaan vieritutkimuksia käyttää turvallisin mielin täydentämään laboratorion tuottamia palveluita potilashoidon tehostamiseksi, nopeuttamiseksi ja parantamiseksi.

Vierianalytiikan toimintamallin kehittäminen vaatii koko organisaation sitoutumista kehittämisprosessiin. Vieritutkimustoiminta vaatii niin laboratorion kuin hoitoyksiköiden henkilöstöresursseja, joiden turvaaminen ja varaaminen toiminnan kehittämiseen on osapuolten organisaatioiden johdon vastuulla. Benchmarking –käynnin yhteydessä NordLabin vieritutkimusasiantuntija Liisa Lehto (15.4.2014) kertoi pitäneensä NordLabin vieritutkimustoiminnan organisoinnissa ja kehittämisessä tärkeänä, että vieritutkimustoiminnan osapuolten johto ja hallinto ovat ymmärtäneet toiminnan tavoitteet ja ovat siten sitoutuneet toiminnan kehittämiseen moniammatillisena yhteistyönä. Tiedon vienti toiminnan tavoitteista ja päämääristä kannattaa viedä hoitoyksiköissä ylhäältä alaspäin. Johdon lisäksi myös hoitoyksiköiden suorittavan tason tulisi ymmärtää luotettavan ja laadukkaan vieritutkimustoiminnan tavoitteet ja hyödyt oman työnsä ja ennen kaikkea potilashoidon kannalta. Vaikka vierianalytiikan toimintamallin luominen nousee vierianalytiikkaa koskevien lakien, standardien ja suositusten noudattamisesta, ovat toimintamallin perusteet ja aikeet syvemmällä potilashoidossa sekä hoitajien omassa oikeusturvassa. Tätä seikkaa olisi hyvä tulevaisuudessa painottaa edelleen hoitoyksiköille vierianalytiikan toimintamallia markkinoitaessa ja koulutuksia pidettäessä.

Hoitoyksiköiden vieritutkimuksia tekevän henkilökunnan asenteella, ammattitaidolla ja osaamisella on merkittävin ja tärkein rooli vieritutkimustoiminnan luotettavuudelle. Vaikka vierianalytiikan organisointi ja ohjaus olisi hallittua ja pitkälle vietyä, on kaikki tämä merkityksetöntä, jos laadukkaan vieritestauksen edellytyksiä ja periaatteita ei saada juurrutettua vieritutkimuksia tekevän henkilökunnan ajatteluun, asenteisiin ja käytäntöön. Tästä syystä hoitoyksiköiden yhdyshenkilöillä on ratkaiseva merkitys ISLABin vierianalytiikan toimintamallin toimimiselle. Hoitoyksiköiden esimiesten olisikin hyvä kiinnittää erityistä huomiota yksikkönsä yhdyshenkilöitä valitessaan yhdyshenkilön persoonaan, vuorovaikutustaitoihin, motivaatioon, kehitysmyönteisyyteen ja asenteisiin vieritutkimusten suorittamista kohtaan, koska yhdyshenkilö kouluttaa ja perehdyttää yksikön muut hoitajat vieritutkimuksiin. Hän siirtää perehdytysten yhteydessä oman osaamisensa lisäksi myös omaa asennettaan ja näkemystään vieritutkimuksista ja -testauksesta kollegoilleen. Lisäksi voisi kuvitella, että aktiivinen ja vieritutkimustoiminnasta aidosti kiinnostunut hoitaja kykenee paremmin hallitsemaan yksikkönsä vieritutkimustoimintaan liittyvät asiat. Laboratorio voi vain ohjeistaa ja antaa suosituksia hoitoyksiköille, kuin-

ka vieritutkimustoiminnasta on mahdollista saada luotettavaa sekä vierianalytiikkaa koskevien lakien ja säännöksiä mukaista. Vastuu ohjeistuksien ja suositusten noudattamisesta on kuitenkin viime kädessä hoitoyksiköllä itsellään.

Opinnäytetyöntekijä on päässyt kehittämisprosessin myötä käyttämään ja kehittämään omaa ammatillista osaamistaan ja asiantuntijuuttaan vierianalytiikan alueella. Vierianalytiikan toimintamallin kehittäminen on kehittänyt ja lisännyt opinnäytetyöntekijän työelämän kehittämisosaamista sekä laajentanut opinnäytetyöntekijän työnkuvaa vierianalytiikan koulutustehtäviin. Vierianalytiikan asiantuntijuuden ja kehittämisosaamisen lisääntyminen ovat vahvistaneet opinnäytetyön ammatillista identiteettiä ja halua olla osallisena työelämän kehittämisessä jatkossakin. Oman osaamisen ja ammattitaidon karttuminen ovat lisänneet halua suuntautua oman ammattialan johtamisen ja kehittämisen tehtäviin ja kohti uusia, vaativampia haasteita. Opinnäytetyöntekijä uskoo pystyvänsä hyödyntämään lisääntyntä osaamistaan ja ammattitaitoaan tulevaisuudessa, niin vierianalytiikan koulutustehtävien, kuin myös muiden asiantuntija- ja kehittämistehtävien kohdalla. Kehittämisprosessi on vahvistanut opinnäytetyöntekijän näkemyksiä ja ymmärtämystä myös johtamisesta ja johtajuudesta. Kehittämisprosessi on vaatinut mm. selkeää visiota sekä vahvaa johtajuutta, yhteistyötä, reflektointia, verkostoitumista, viestintää sekä laboratorion ja hoitoyksiköiden välistä jatkuvaa vuorovaikutusta ja dialogia vision saavuttamiseksi.

Kehittämisprosessi on lisännyt opinnäytetyöntekijän tietoutta, ymmärtämystä ja asiantuntijuutta etenkin vierianalytiikan organisoinnin monimuotoisuudesta ja sen haasteista. Samat haasteet näkyvät myös kansainvälisessä kirjallisuudessa, kun vierianalytiikkaa on pyritty organisoimaan laboratorion ja vieritutkimuksia tekevien hoitoyksiköiden yhteistyönä (Geyer 2001, 7-14; Miller & Miller 2001, 15-20; Nichols 2005, 275-277; Lewandrowski, Gregory & Macmillan 2011, 1407-1413). Suurin haaste lienee osapuolten väliset ammatilliset näkemyserot, joihin voidaan vaikuttaa koulutuksen keinoin. Potilaan kokonaisvaltainen hoito vaatii niin hoidollista kuin diagnostistakin näkökulmaa (Miller & Miller 2001, 17). Moniammatillinen yhteistyö lisää ymmärtämystä eri ammattikuntien työnkuvaa kohtaan ja edistää ponnistelua yhteisen päämäärän hyväksi, terveyden lisäämiseksi ja potilasturvallisuuden takaamiseksi. Vierianalytiikan toimintamallin rakentaminen ISLABin toiminta-alueelle ei yksin riitä. Vierianalytiikka tarvitsee lisääntyvässä määrin laboratorion ja hoitoyksiköiden välistä yhteistyötä ja viestintää vieritutkimustoiminnan jatkuvuuden turvaamiseksi; vieritutkimusten laadun ja luotettavuuden ylläpitämiseksi ja kehittämiseksi.

Kliinisen laboratorion ja hoitoyksiköiden moniammatillinen yhteistyö yli toimialarajojen - vierianalytiikan kehittämiseksi - edellyttää osittain muutosta niin laboratorion kuin hoitoyksiköiden asenteissa. Laboratorion tulee tukea ja ohjata vierianalytiikan kehitystä sen sijaan, että vierianalytiikka nähtäisiin vain uhkana omille työpaikoille. Vierianalytiikka on tullut jäädäkseen ja lisääntyy tulevaisuudessa entisestään, oli laboratorio mukana kehityksessä tai ei. Laboratorio voi vaikuttaa siihen, kuinka vierianalytiikkaa toteutetaan ja miten luotettavaa se on, kun sitä joka tapauksessa tehdään. Vastaavasti vierianalytiikkaa työssään käyttävän hoitohenkilökunnan tulisi ymmärtää luotettavan vieritestauksen merkitys potilaan hoidon näkökulmasta. Näennäisesti yksinkertainen, helppo ja edullinen vieritesti ei

sitä käytännössä välttämättä ole. Ei riitä, että saadaan näyte aikaiseksi ja siitä tulos, vaan luotettava vieritestaus on monen yhtälön summa, ja siihen tarvitaan mm. koulutusta, perehdytystä, laadunvarmistusta, dokumentointia, seurantaa ja alan asiantuntemusta. Kyse on viime kädessä potilaan hoidosta ja potilasturvallisuudesta, jonka hyväksi kukin ammattiala työtänsä tekee. Kauppinen ym. (2007, 27) toteavatkin Sairaanhoidaja -lehteen kirjoittamassaan artikkelissa osuvasti: "Vierianalytiikka ja sen tutkimukset ovat osana potilaan kokonaishoitoa, jolloin hoito on täsmälleen niin tasokasta kuin sen heikoin lenkki." Oikein toteutettuna ja käytettynä vieritutkimukset tukevat ja edistävät potilaan hoitoa, mutta väärin käytettynä ne saattavat aiheuttaa vääriä johtopäätöksiä vaarantaen potilasturvallisuuden ja lisäten terveydenhuollon kustannuksia. Laboratorion ja hoidollisen näkökulman yhteen saattaminen ja sovittaminen mahdollistavat potilaalle parhaan mahdollisen hoidon vieritutkimuksia hyväksi käyttäen (Miller & Miller 2001, 17).

Verenglukoosimittareiden toimintamallin vaikuttavuutta olisi hyvä vielä tarkemmin arvioida ja tutkia, jotta nykyisen toimintamallin edut ja kehittämiskohteet voitaisiin paikantaa ja mahdollisiin ongelma-kohtiin puuttua. Tätä tietoa voitaisiin hyödyntää jatkossa verenglukoosimittareiden toimintamallin edelleen kehittämisessä sekä mahdollisesti rakennettaessa vastaavaa toimintamallia myös muille IS-LABin alueen vieritutkimuslaitteille. ISLABin toimintamallin vaikuttavuutta voisi tulevaisuudessa tutkia määrällisen tai laadullisen tutkimuksen keinoin. Esimerkiksi hoitoyksiköiden yhdyshenkilöitä ja hoitajia haastatteleamalla on mahdollista saada syvällisempää tietoa vierianalytiikan toimintamallin vaikutuksesta hoitajien tietoihin, käytäntöihin, osaamiseen, asenteisiin ja odotuksiin vierianalytiikasta. Tähän opinnäytetyöhön vierianalytiikan toimintamallin vaikuttavuuden arviointi ei enää kuulu, sillä toimintamallin käyttöönotosta on todennäköisesti kulunut liian vähän aikaa vaikuttavuuden arvioimiseksi.

LUOTETTAVUUS JA EETTISYYS

Kehittämisen prosessin luotettavuutta on edistänyt aiheesta löytynyt teoriatieto sekä aiemmin suoritettut tutkimukset, joita on käytetty niin kehittämistyön kuin opinnäytetyön kirjoittamisen pohjana. Lähteenä on pyritty käyttämään monipuolisesti kotimaisia ja kansainvälisiä julkaisuja mahdollisemman kattavan teoreettisen viitekehyksen rakentamiseksi. Lähteiden valinnassa ja käytössä on noudatettu asiaankuuluvaa harkintaa ja lähdekritiikkiä. Lähdeaineiston luotettavuutta on voitu arvioida mm. lähteen laadun, iän sekä tekijän tunnettavuuden ja asiantuntijuuden mukaan. Tekijän tunnettavuutta ja asiantuntevuutta on ollut mahdollista arvioida mm. tekijän julkaisujen määrällä. Lähteiden määrällä ei ole pyritty korvaamaan lähteiden laatua tai soveltuvuutta työhön. Jokaisen lähteen ensisijainen tehtävä on ollut palvella ja tukea itse kehittämistyön kulkua ja tekemistä. (Vilkkä & Airaksinen 2003, 72, 76-77.)

Opinnäytetyössä käytettyjen lähteiden luotettavuutta ja uskottavuutta on puoltanut julkaisujen kirjoittajan yleinen tunnettavuus alalla sekä artikkelien julkaisu tunnetussa, referee-käytäntöä käyttävissä tieteellisissä lehdissä. Internetin sisältämään lähdemateriaalin opinnäytetyön tekijä on suhtautunut koko kehittämisen prosessin ajan varauksellisesti erityistä lähdekritiikkiä käyttäen. Opinnäytetyössä on pyritty käyttämään vain alkuperäisiä julkaisuja ja välttämään ns. toissijaisia lähteitä tiedon

muuttumattomuuden varmistamiseksi (Vilkkä & Airaksinen 2003, 73). Tästä syystä opinnäytetyön teoreettisessa viitekehyksessä on käytetty myös yli kymmenen vuotta vanhoja lähteitä, mutta kuitenkin 2000-luvun julkaisuja, joihin tuoreimmissa tutkimuksissa on usein viitattu. Lähteiden merkitseminen on pyritty tekemään tutkimuseettisten periaatteiden mukaisesti opinnäytetöihin vaadittavalla tarkkuudella ja selkeydellä alkuperäisen tutkijan ja kirjoittajan työtä kunnioittaen (Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2002).

Hirsjärven, Remeksen ja Sajavaaran (2013, 24) mukaan opinnäytetyön aiheen valinta on jo ensimmäinen eettinen ratkaisu, miksi ja kenen ehdoilla opinnäytetyön aihe valitaan. Tämän opinnäytetyön aihe on noussut käytännön työelämän ongelmasta ja kehittämisen tarpeesta eli ISLABin toiminta-alueen vierianalytiikan hallinnan ja organisoinnin puutteesta ja sen tarpeesta. Vierianalytiikan toimintamallin on tarkoitus palvella ISLABin laboratorion lisäksi myös vieritutkimuksia tekeviä hoitoyksiköitä ja hoitajia. Viime kädessä kehittämistyöstä hyötyvät ISLABin toiminta-alueen potilaat. Yhtenäisen toimintamallin perimmäisenä tarkoituksena on edistää potilaan hoidon laatua ja potilasturvallisuutta parantamalla ja kehittällä potilaan hoitoon käytettävien vieritutkimusten laatua ja luotettavuutta.

Kehittämisprosessia on vienyt eteenpäin ISLABin vierianalytiikan osaamisalue sekä alueelliset, moniammatilliset vierianalytiikan työryhmät, jolloin prosessissa on ollut mukana usean eri ammattikunnan ammatillinen osaaminen ja näkemys. Lisäksi verenglukoosimittareiden kilpailutus on annettu julkisten hankintojen asiantuntijaorganisaation, IS-Hankinnan vastuulle, joka on taannut hankinnan asianmukaisuuden ja hankintalain edellytysten täyttymisen. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan (2002) ohjeistuksen mukaan hyvään tieteelliseen käytäntöön kuuluu rehellisyyden, huolellisuuden ja tarkkuuden noudattaminen työn aikana ja työn tulosten tallentamisessa, esittämisessä ja arvioimisessa. ISLABin vierianalytiikan kehittämisprosessin kuvaus on pyritty kirjoittamaan mahdollisimman tarkasti ja rehellisesti auki sellaisenaan kuin prosessi todellisuudessa toteutui. Opinnäytetyön luotettavuutta ja eettisyyttä on lisäksi lisännyt sujuva yhteistyö NordLabin vieritutkimusyksikön kanssa. NordLabin vieritutkimusasiantuntija, NordLabin ylikemisti sekä vierianalytiikan vastuukemisti ovat lukeeet ja tarkastaneet NordLabin vierianalytiikan toimintamallin kuvauksen sekä benchmarking-vierailun raportin ennen laajempaa tekstien julkaisua. Benchmarking-raportti on jäänyt vain ISLABin omaan sisäiseen käyttöön, eikä sitä julkaista eettisistä syistä osana opinnäytetöitä. Benchmarking-vierailu suunniteltiin ja toteutettiin benchmarkingin yleisiä eettisiä periaatteita noudattaen.

LUETTELO KÄYTETYISTÄ SANOISTA JA KÄSITTEISTÄ

Analytiikka

Jonkin tietyn aineen, yhdistelmän tai ominaisuuden kvalitatiivista tai kvantitatiivista tutkimista (Linko ym. 2009, 318).

Auditointi

Toiminnan arviointia ja tarkastusta, jonka pohjalta toimintaa korjataan ja kehitetään (Linko ym. 2009, 318).

Benchmarking

Kehittämis- ja oppimismenetelmä, missä omaa toimintaa verrataan toisten toimintaan parhaista käytännöistä oppien (Hotanen, Laine & Pietiläinen 2001, 6).

Kontrollinäyte

Tulostasoltaan tai ominaisuudeltaan (negatiivinen/positiivinen) tunnettu näyte, jota käytetään testin analyttisen toimivuuden toteamiseen (Linko ym. 2009, 318).

Laadunvarmistus

Toimenpiteet (ulkoinen laadunarviointi ja sisäinen laadunohjaus), joilla määriteltä, tarvittava ja riittävä laatutaso saavutetaan (Linko ym. 2009, 319).

Preanalyttinen

Tutkimusta edeltävä (Linko ym. 2009, 319)

Postanalyttinen

Tutkimuksen jälkeinen (Linko ym. 2009, 319)

Potilasnäytevertailu

Yksi laadunohjauksen keinoista, jossa vieritestin tulostaso tarkistetaan vertaamalla vieritestin antamaa tulosta potilaasta samaan aikaan otettuun, laboratoriomenetelmällä määritettyyn tulokseen (Linko ym. 2009, 296).

Referenssimenetelmä

Vertailumenetelmä (laboratoriomenetelmä), jonka tulostason ero kansainväliseen vertailu- eli referenssitason on tunnettu sekä riittävän tarkaksi ja oikeelliseksi todettu (Linko ym. 2009, 293).

Validointi

Testausta, millä menetelmän soveltuvuus ja suorituskky aiottuun käyttötarkoitukseen tarkistetaan ja todennetaan (Linko ym. 2009, 292-293).

Verifiointi

Testin sisäänajo testin käyttäjähenkilökunnan toimesta, todellisella potilasaineistolla, todellisissa käyttöolosuhteissa, missä vieritestiä on tarkoitus käyttää (Linko ym. 2009, 320).

Vierianalytiikka

Yleensä laboratorion ulkopuolella, potilaan vieressä tai välittömässä läheisyydessä tapahtuvaa laboratorioanalytiikkaa (Vierianalytiikka).

Vieritestaus

Potilaan vieressä tai lähellä suoritettu testaus, jota käytetään potilaan hoidon arviointiin (Linko ym. 2009, 320).

Vieritesti

Yleensä kliinisen laboratorion ulkopuolella tehtävä laboratorioalan tutkimus tai testikokonaisuus, joka on tarkoitettu tutkimuksen tekemiseen (Linko ym. 2009, 320).

Vieritutkimus

Kliinisen laboratorioalan tutkimus, joka tehdään yleensä varsinaisen kliinisen laboratorion ulkopuolella (Linko ym. 2009, 302).

LÄHTEET

- Anttila, P. 2014. *Miten valitsen reagensseja ja laitteita vierianalytiikkaan*. Laboratoriolääketiede ja näyttely 2014. Luentolyhennelmä, 57
- Baumstark, A., Pleus, S., Schmid C., Link M., Haug C. & Freckmann G. 2012. Lot-to-lot variability of test strips and accuracy assessment of systems for self-monitoring of blood glucose according to ISO 15197. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2012 nro 5, 1076–1086.
- Berghäll, H. 2014. Laadukas vieritutkimus sadoille glukosimittareille. *Moodi*. 2014 nro 3, 94-95
- Bissell, M. 2001. Point-of-Care Testing at the Millennium. *Critical Care Nursing Quarterly*. 2001 nro 1, 39- 43
- Calvin, B. 2000. Point-of-Care Testing Current Status and Future Trends. *KliinLab*. 2000 nro 2, 42-44
- Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) -How to Obtain a CLIA Certificate of Waiver. When a CLIA Certificate for Waiver Required? [verkkojulkaisu]. Broschure #6. March 2006. [viitattu 15.5.2015]. Saatavissa: <http://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/CLIA/downloads/howobtaincertificateofwaiver.pdf>
- DuBois, J. A. 2013. The Role of POCT and rapid testing. Here is an overview of an evolving approach to direct patient care. *Medical Laboratory Observer*. 2013 nro 9, 18-22
- e-conomic. *Benchmarking – Mitä tarkoittaa benchmarking?* Kirjanpito-ohjelma. Sanakirja taloustermeille. Benchmarking. [viitattu 7.4.2015] Saatavissa: <https://www.e-conomic.fi>
- Ehrmeyer, S.S. 2011. The US Regulation Requirement for Point-of-Care Testing. *Point of Care*. 2011 nro 2, 59-62
- Ehrmeyer S.S. & Laessiq R.H. 2007. Point-of-care testing, medical error, and patient safety: a 2007 assessment. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2007 nro 6, 766-773
- Erikoissairaanhoidolaki* L 1989/1062. Finlex. Lainsäädäntö [viitattu 16.2.2015]. Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1989/19891062>
- Farrance, I. 2012. *Review Policies, Procedures And Guidelines For Point-Of-Care Testing*. [verkkojulkaisu]. Prepared on behalf of the RCPA Quality Assurance Programs Pty Ltd by Ian Farrance BSc MCB FAACB FRCPATH. April 2012. [viitattu 15.5.2015]. Saatavissa: <http://www.aacb.asn.au/documents/item/635>
- Freckmann, G., Baumstark, A., Jendrike, N., Zschornack, E., Kocher, S., Tshiananga, J., Heister, F. & Haug, C. 2010. System Accuracy Evaluation of 27 Blood Glucose Monitoring Systems According to DIN EN ISO 15197. *Diabetes Technology & Therapeutics*. 2010 nro 3, 221-231
- Freckmann, G., Schmid, C., Baumstark, A., Pleus, S., Link, M. & Haug, C. 2012. System Accuracy Evaluation of 43 Blood Glucose Monitoring Systems for Self-Monitoring of Blood Glucose according to DIN EN ISO 15197. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2012 nro 5, 1060-1075
- Geyer, S. J. 2001. Implementing an Effective Point-of-Care Testing Program. *Critical Care Nursing Quarterly*. 2001 nro 1, 7-14
- Gill, J. P. & Shephard, M. DS. 2010. The Conduct of Quality Control and Quality Assurance Testing for PoCT Outside the Laboratory. *The Clinical Biochemist Reviews*. 2010 nro 3, 85-88
- Hirsjärvi S., Remes P. & Sajavaara P. 2013. *Tutki ja kirjoita*. 18. painos. Porvoo: Bookwell Oy.
- Hotanen, J., Laine, R. O. & Pietiläinen, S. 2001. *Benchmarking-opas – Opi hyviltä esikuvilta*. Espoo: Laatu keskus
- Hämäläinen, T. Mikkelin käytännöt ennen nykyistä ammattikäyttöön tarkoitettua sokerimittaria [sähköpostiviesti]. Vastaanottaja Kristiina Nyyssönen. Lähetetty 25.3.2015 [viitattu 18.8.2015].

- Hämäläinen, T. Mikkelin käytännöt ennen nykyistä ammattikäyttöön tarkoitettua sokerimittaria [sähköpostiviesti]. Vastaanottaja Päivi Kallio. Lähetetty 17.8.2015 [viitattu 18.8.2015].
- Igbowke, A. A. *In-Patient Glucose Point Of Care Testing*. [verkkojulkaisu]. CAP Point of Care Testing Committee. [viitattu 14.2.2015]. Saatavissa: http://www.cap.org/apps/docs/newspath/0710/glucose_poc_testing.doc
- Ihalainen, J., Koskela, M., Metso, T., Puhakainen, E., Pulkki, K., Seppälä, E., Siloaho, M., Voipio-Pulkki, L-M. & Weber, T. 2002. Suositus vieritestauksesta terveydenhuollossa. *Moodi*. 2002 nro 5, 161-175
- ISO-EN 15197:2013. *Int vitro diagnostic test systems –Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testinf in managing diabetes mellitus*. Second edition. Switzerland: International Organization for Standardization. 1-46
- Joutsu-Korhonen, L. 2011. *HUSLAB tarjoaa palvelupakettia*. [verkkojulkaisu]. Mylab. Healthcare information services. [viitattu 27.4.2014] Saatavissa: http://www.mylab.fi/fi/puheenvuoro/vierianalytiikka_vaatii_koulutusta/
- Junker, R., Schlebusch H. & Lupp P.B. 2010. Point-of-Care Testing in Hospitals and Primary Care. *Deutsches Ärzteblatt International*. 2010 nro 33, 561-567
- Jylhä, A. 2014. Laadukas glukoosin mittaaminen on aina tavoitteellista. *Moodi*. 2014 nro 3, 96-98
- Kaivos, P., Laamanen, K., Salonen L. & Valpola A. 1995. *Benchmarking huipputasosta oppiminen – suomalaisia käytännön kokemuksia*. Tampere: Metalliteollisuuden Kustannus Oy
- Kangas, H. 2013. *Vieritestauksen laadunvarmistus ja kalibroinnin jäljitettävyyden*. [verkkojulkaisu]. FINAS-päivät 22.1.2013. [viitattu 5.5.2015]. Saatavissa: http://www.finas.fi/documents/upload/ii_finas-paiva_2013_kangas.pdf
- Karlöf, B. & Östblom, S.1993. *Benchmarking –Tuottavuudella ja laadulla mestariksi*. Jyväskylä: Weilin+Göös
- Kauppinen, S., Vänskä, S., Mäkitalo, O. & Tuomi, S. 2007. Vieritestit sairaanhoitajan työssä - perehtyneisyyttä, vastuullisuutta ja tieto-taitojen ylläpitämistä. *Sairaanhoitaja*. 2007 nro 5, 26-27
- Khan, A. I, Vaquez, Y., Gray, J., Wians, Jr F. H., & Kroll, M.H. 2006. The Variability of Results Between Point-of-Care Testing Glucose Meters and the Central Laboratory Analyzer. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*. 2006 nro 10, 1527-1532.
- Keinänen, M. 2009. Labqualityn asiantuntijasuositusten sarja jatkuu. Vieritestaus terveydenhuollossa. *Moodi*. 2009 nro 6, 268
- Kiechle, F. L. & Main, R. I. 2000. Blood glucose: Measurement in the Point-of-Care Setting. *Laboratory Medicine*. 2000 nro 5, 276-282
- Kiema, A. 2009. Hoitohenkilökunnan suorittama vieritestaus -koulutuksen ja laadunvarmistuksen näkökulmasta. *Bioanalyttikko*. 2009 nro 4, 20-23
- Kouri, T. 2008. Vieritutkimukset - tehokkuutta vai tuhlausta? Lääketieteellinen pääkirjoitus. *Suomen lääkäri*. 2008 nro 4, 259
- Laatukeskus. 1998. *Benchmarking käsikirja – nopea oppiminen – ylivoimainen kilpailuetu*. Lahti: Laatukeskus
- Laitinen, P. RE: Yhteenveto ISLABin vierianalytiikan toimintatavoista [sähköpostiviesti]. Vastaanottaja Päivi Kallio. Lähetetty 22.7.2015 [viitattu 1.8.2015].
- Laki julkisista hankinnoista* L 2007/348. Finlex. Lainsäädäntö [viitattu 18.2.2015]. Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2007/20070348>
- Laki potilaan asemasta ja oikeuksista* L 17.8.1992/785. Finlex. Lainsäädäntö [viitattu 17.2.2015]. Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1992/19920785>

- Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista* L 24.6.2010/629. Lainsäädäntö. Finlex [viitattu 20.2.2015]. Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20100629>
- Lehto, L. 2011. *Laadukas vieritutkimus*. Vanhustyön vastuunkantajat 2014. [verkkojulkaisu]. Luentomateriaalit vuoden 2011 kongressista [viitattu 15.9.2014]. Saatavissa: <http://www.vanhustyonvastuunkantajat.fi/2011-kongressi/luentomateriaali/>
- Lehto, L. 2013. Alueellinen koulutus haaste laboratorioille -Tarve hoitajille tarkoitettuun vierianalytiikan koulutukseen kasvaa. Käytössä on kaksi järjestämismallia. *Moodi*. 2013 nro 4, 132-134
- Lehto, L. 2014. *Interactive two-step training and management strategy for improvement of the quality of point-of-care testing by nurses. Implementation of the strategy in blood glucose measurement* [verkkojulkaisu]. Oulun yliopisto. Lääketieteellisen tiedekunnan terveystieteiden laitos. Kliinisen laboratoriotieteen tieteenalaohjelma. Väitöskirja [viitattu 18.3.2015]. Saatavissa: <http://herkules oulu.fi/isbn9789526206707/isbn9789526206707.pdf>
- Lehto, Liisa 2015. Vieritutkimusasiantuntija. Pohjois-Suomen laboratoriokeskuksen liikelaitoskuntayhtymä, Nordlab. Oulu 15.4.2015. Benchmarking –vierailu.
- Lehto, L., Liikanen, E., Melkko, T., Ebeling, T. & Kouri, T. 2011. An interactive two-step training and management model of point-of-care glucose testing in northern Finland. *International Journal of Circumpolar Health*. 2011. nro 3, 329-338
- Lehto, T & Vaskivuo, T. 2013. Vieritestauksen pullonkauloja ja niiden ratkaisuja. *Moodi*. 2013 nro 4, 143-145
- Lewandowski, K., Gregory, K. & Macmillan, D. 2011. Assuring Quality in Point-of-Care Testing. Evolution of Technologies, Informatics, and Program Management. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*. 2011 nro 11, 1405-1414
- Liikanen, E. 2003. *Voiko vierianalytiikka olla laadukasta? Tutkimus sydän- ja verisuonitautien vierianalytiikasta* [verkkojulkaisu]. Kuopion yliopisto. Hoitotieteen laitos. Väitöskirja [viitattu 15.2.2015]. Saatavissa: http://epublications.uef.fi/pub/urn_isbn_951-781-944-7/urn_isbn_951-781-944-7.pdf
- Liikanen, E. 2005. Hoitohenkilöstö vieritestien käyttäjänä. *Hoitotiede*. 2005 nro 4, 291-238
- Liikanen, E., Lehto L., Oikarinen A. & Ojala K. 2011. Veren glukoosipitoisuuden määrittäminen vieritutkimuksena - hoitajien näkemyksiä. *Tutkiva hoitotyö*. 2011 nro 1, 13-19
- Linko, L. 2009. Miten diabeteshoitaja varmistaa glukoosipikamittarin tuloksen luotettavuuden. Luentolyhennelmä: Labquality-päivät 4.2.1009. *Moodi*. 2009 nro 1, 16-17
- Linko, S. 2010. Vieritestauksen laatutyökalut. Labquality-päivät 2010 -Luentolyhennelmät. *Moodi*. 2010 nro 1, 13-15
- Linko, S., Savolainen, E-R., Åkerman, K., Nissinen, A., Ilanne-Parikka, P., Joutsu-Korhonen, L., Jylhä, A., Lassila, R., Linko-Parvinen, A-M., Linko, L., Meneses, E., Muukkonen, L., Nokelainen, S., Porkkala-Sarataho, E., Puhakainen, E., Siitonen, A., Suni, J. & Vuento, R. 2009. Vieritestaus terveydenhuollossa. Labqualityn asiantuntijasuositus. *Moodi*. 2009 Nro 6, 268-353
- MacPherson, M.J & Ravichaldiran, M. 2011, Lab-on-a-chip technology: the future of point- of-care diagnostic ability. *University of Western Ontario Medical Journal*. 2011 nro 1, 24-26
- Meier, F. A & Jones, B. 2010. Patient safety and sources of error in point-of-care testing. *Journal of Laboratory Medicine*. 2010 nro 3, 141-147
- Menetelmien validointi, verifiointi ja käyttöönotto ISLABissa*. [verkkodokumentti]. Käytössä alkaen 11.8.2014. [viitattu 4.5.2015]. Saatavissa: <http://intra.islab.fi>
- Metsola, S. & Valtokari, S. 2009 Verensokerimittaus hoito-osastolla - missä mennään? *Bioanalyttiko*. 2009 nro 3, 15-18
- Miller K. & Miller N. 2001. Benefits of a Joint Nursing and Laboratory Point-of-Care Program: Nursing and Laboratory Working Together. *Critical Care Nursing Quarterly*. 2001 nro 1, 15-20

- Mononen, I., Keinänen, M., Laitinen, M., Puukka, M., Seppälä, E., Soini, E., Syrjälä, M. & Törmä, A. 2009. Vieritestin käyttöönotto ja testituloksen käsittely. *Moodi*. 2009 nro 2, 133-136
- Morbey, I. FUTURE TRENDS: LAB-ON-A-CHIP. [blogi]. Elga Veolia. 28.11.2014 [viitattu 26.3.2015]. Saatavissa: <http://www.elgalabwater.com/blog/2014/11/28/future-trends-lab-on-a-chip/>
- Nichols, J. H. 2005. Reducing Medical Error at the Point of Care. *LabMedicine*. 2005 nro 5, 275-277
- Nikulainen, K. 2008. Mikrosiruun perustuva pikatesti tunnistaa viruksia. *Taloussanommat*. [digilehti] 12.3.2008 [viitattu 26.3.2015]. Saatavissa: <http://www.itviikko.fi/teknologia/2008/03/12/mikrosiruun-perustuva-pikatesti-tunnistaa-viruksia/20087381/7?pos=related>
- Norway leads in POCT quality control -Professor Sverre Sandberg urges central laboratories to improve communication with POCT users.* Article 8.3.2013 [verkkajulkaisu]. *healthcare-in-europe.com* [viitattu 12.5.2014]. Saatavissa <http://www.healthcare-in-europe.com/en/article/10993-norway-leads-in-poct-quality-control.html>
- Nyyssönen, K. Mikkelin käytännöt ennen nykyistä ammattikäyttöön tarkoitettua sokerimittaria [sähköpostiviesti]. Vastaanottaja Päivi Kallio. Lähetetty 31.3.2015 [viitattu 18.8.2015].
- Nyyssönen K. RE: Yhteenveto ISLABin vierianalytiikan toimintatavoista [sähköpostiviesti]. Vastaanottaja Päivi Kallio. Lähetetty 22.7.2015 [viitattu 1.8.2015].
- Oikarinen, A. & Krum, K. 2014. Vierianalytiikan aallokoissa. *Bioanalyttikko*. 2014 nro 3, 36-37
- Ojala, M. 2001. *Potilaan vierellä tapahtuva verensokerin määrittäminen hoitohenkilökunnan suorittamana*. Oulu: Oulun yliopisto. Hoitotieteen ja terveyshallinnon laitos. Pro gradu –tutkielma
- Ojansalo K., Moilanen T. & Ritalahti J. 2009. *Kehittämistyön menetelmät –Uudenlaista osaamista liiketoimintaan*. Helsinki: WSOYpro Oy
- Pearson, J. 2006. Point-of-care-testing and Clinical Governance. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2006 nro 6, 765-767
- Pelasoja, K., Savolainen A. & Mäkitalo O. 2010. Terveystieteiden tutkimuskeskukset vieritestauksen kehittämisessä – kontrollinäytteet osana terveydenhoitotyön laatua. *Terveystieteiden tutkimuskeskukset*. 2010 nro 4-5, 34-37
- Pernet, P., Beneteau-burnat, B. & Vaubourdolle, M. 2009. Point-of-care testing management protocol using ISO 22870 and French requirements. *Clinical Biochemistry*. 2009 nro 4, 326
- Plebani, M. 2009. Does POCT reduce the risk of error in laboratory testing? *Clinica Chimica Acta*. 2009 nro 1, 59-64
- Pohja-Nylander, P. 2007. *Pikatestit laboratorio ympäristössä ja laboratorion ulkopuolella*. [verkkajulkaisu]. Labquality-päivät 9.2.2007. [viitattu 27.4.2014]. Saatavissa: <http://www.labquality.org>
- Pohja-Nylander, P. 2009. Uuden vieritestin käyttöönotto avoterveydenhuollossa. Luentolyhennelmä: Labquality-päivät 4.2.2009. *Moodi*. 2009 nro 1, 18
- Pussinen C. 2015. Vieritestin akkreditoinnissa huomioon otettavat preanalyttiset tekijät. *Moodi*. 2015 nro 1, 24-25
- Rastas, T. 2012. Vierianalytiikan postanalytiikkaa kehittämässä. *Moodi*. 2012 nro 2, 280-285
- Rautajoki, A. 2004. Koulutus vieritestilaitteiden käytön kulmakivenä. *Moodi*. 2004 nro 4, 20-21
- Ristonmaa, U. RE: Opparin materiaalia [sähköpostiviesti]. Vastaanottaja Päivi Kallio. Lähetetty 27.8.2015 [viitattu 28.8.2015].
- SFS-EN ISO 22870:2006. Point-of-care testing (POCT) –Requirements for quality and competence*. Brussels: European committee for Standardization, 1-11

- Schifman, R. B, Nguyen, T. T. & Page, S.T. 2014. Reliability of Point-of-Care Capillary Blood Glucose Measurements in the Critical Value Range. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*. 2014 nro 7, 962-966
- Shearer, A., Boehmer, M., Closs, M., Dela Rosa, R., Hamilton, J., Horton, K., McGrath, R. & Schulman, C. 2009. Comparison of Glucose Point-of-Care Values with Laboratory Values in Critically Ill Patient. *American Journal of Critical Care*. 2009 nro 3, 224-230
- Simonen, M. RE: Yhteenveto ISLABin vierianalytiikan toimintatavoista [sähköpostiviesti]. Vastaanottaja Päivi Kallio. Lähetetty 4.8.2015 [viitattu 10.8.2015].
- Sinervo, T. 2013. Akkreditoinnin näkökulma vieritestestisiin. *Moodi*. 2013 nro 4, 128-129
- Soini, E. 2000. Vierianalytiikka ja tietojärjestelmät. *Klinlab*. 2000 nro 2, 50-52
- Sosiaali- ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista A 30.3.2009/298. Finlex. Lainsäädäntö [viitattu 18.2.2015]. Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2009/20090298>
- Soto, A. B., Saez, P. O. & Soria J. L. M. 2009. Proposed Guidelines for Point-of-Care Testing in Spain. *Point of Care*. 2009 nro 2, 53-55
- Suistomaa, U. 2009. Hyvän vieritestauksen tunnuspiirteitä. *Moodi*. 2009 nro 1, 24-25
- Suomen Diabetesliitto. *Diabetestietoa. Yleistä diabeteksestä*. [verkkosivu]. [Viitattu 10.2.2015]. Saatavissa: http://www.diabetes.fi/diabetestietoa/yleista_diabeteksesta
- Tarjouspyynnön laatiminen*. Hankintaprosessi [verkkosivu]. hankinnat.fi [viitattu 29.4.2015]. Saatavissa: <http://www.hankinnat.fi/fi/hankintaprosessi/tarjouspyynnnon-laatiminen/Sivut/default.aspx>
- Thomas, A. 2012. The implementation of a POCT service – A guide for the laboratory. [verkkolehti]. *Medlab*. 2012 nro 4. [viitattu 26.4.2015]. Saatavissa: <http://www.medlabmagazine.com/the-implementation-of-a-poct-service-a-guide-for-the-laboratory/>
- Terveydenhuoltolaki* L 30.12.2010/1326. Finlex. Lainsäädäntö [viitattu 16.2.2015]. Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20101326>
- Tirimacco, R. 2010. Evolution of Point-of-Care Testing in Australia. *Clinical Biochemist Reviews*. 2010 nro 3, 75-80
- Tuominen, K. 1993. *Benchmarking Prosessiopas – Opi ja kehitä kilpailijoita paremmin*. Tampere: Metalliteollisuuden Kustannus Oy
- Tuominen, R. 2011. Vieritestipassi Turun sosiaali- ja terveystoimen henkilökunnan vieritestiosaamisen varmistaminen. *Bioanalyttikalehti*. 2011 nro 2, 12–14
- Tutkimuseettinen neuvottelukunta 2012. *Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausten käsittelyminen*. [verkkosivu]. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan ohje 2012 [Viitattu 11.10.2015]. Saatavissa: http://www.tenk.fi/sites/tenk.fi/files/HTK_ohje_2012.pdf
- Valtioneuvoston asetus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista laitteista* A 28.09.2000/830. Finlex. Lainsäädäntö [viitattu 18.2.2015] Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2000/20000830>
- Vierianalytiikka. [verkkosivu]. Bioanalyttikoliitto. [viitattu 14.2.2015.] Saatavissa: http://www.bioanalyttikoliitto.fi/bioanalyttikon_ammatti/erikoisalalat/vierianalytiikka/
- Vilka H. & Airaksinen T. 2003. *Toiminnallinen opinnäytetyö*. Helsinki: Tammi
- Vuorinen, S. 2013. *Vieritestaustuotteistuksen prosessi laboratoriolikelaite KESLAB:ssa*. [verkkosivukaisu]. Tampereen ammattikorkeakoulu. Sosiaali- ja terveysala, YAMK. Opinnäytetyö [viitattu 25.4.2014]. Saatavissa: http://publications.theseus.fi/bitstream/handle/10024/60651/Vuorinen_Sisko.pdf?sequence=1
- Vuorinen, S. 2014. *Vierianalytiikan palvelupaketin luomisesta*. Laboratorilääketiede ja näyttely 2014. Luentolyhenelmät 10.10.2014, 62-63

- Väisänen S. 2014. *Osaamisaluekuvaus: Toimintajärjestelmäosaamisalue, OA:TOIMJH*. [verkkodokumentti]. [viitattu 4.10.2014]. Saatavissa: <http://intra.islab.fi>
- Väisänen S. 2015. *Itä-Suomen laboratoriokeskuksen liikelaitoskuntayhtymä. Toimintakäsikirja*. [verkkodokumentti]. Versio 4.4. [viitattu 11.6.2015]. Saatavissa: <http://intra.islab.fi>
- Weber, T. 2000. Vieritutkimukset -hyödyt ja riskit. *Kliinlab*. 2000 nro 2, 37-38
- Weber, T. & Puhakainen E. 2000. Teemana vieritutkimukset. Pääkirjoitus. *Kliinlab*. 2000 nro 2, 35
- Åkerman, K. 2008. Kuinka varmista glukoosimittareiden tulosten luotettavuuden. LABQUALITY-päivän 8.2.2008 luentolyhennelmä -Glukoosipikatestit terveydenhuollossa ja klinikassa. *Moodi*. 2008 nro 1, 83-84
- Åkerman, K. 2010. Vieritestit hankinta-näkökulmasta. *Moodi*. 2010 nro 1, 16-17
- Åkerman, K. 2013. Vieritutkimusten säästöt tulevat toiminnan kautta. *Moodi*. 2013 nro 4, 136-138

LIITTEET

Liite 1. Kysymykset Nordlabin vierailulle 15.4.2015

Vieritutkimustoiminnan organisointi käytännössä:

- Miten vieritutkimustoiminta on organisoitu "vieritutkimusyksiköstä" käsin? (esim. kuinka monta hoitajaa hoitaa vierianalytiikkaa? Miten on järjestetty kemistien, hoitajien ja lääkäreiden työnjako? jne.)
- Miten päädyitte ko. organisointimalliin?
- Millaisia resursseja vieritutkimusyksiköllä on käytössään?
- Kuinka paljon vieritutkimustoiminnan ylläpito vie laboratorion työntekijöiden (vieritutkimusyksikön) työajasta?
- Millaista aluetta vieritutkimusyksikkö hoitaa?
- Miten yhteydenpito vieritestausta tekeviin hoitoyksiköihin on järjestetty?
- Ketkä ovat keskeiset yhdyshenkilöt ja millä perusteilla heidät on valittu?
- Kuka omistaa mittarit?
- Mistä mittarit, kontrollit ja liuskat tilataan ja kuka tilaa?
- Testataanko liuskaerät ennen käyttöönottoa?
- Kuka ratkaisee ongelmatilanteet?
- Miten muuttuneet työohjeet saadaan jaettua hoitoyksiköihin?

Koulutukset:

- Kuinka usein järjestätte täydennyskoulutuksia?
- Miten valitsette täydennyskoulutusten aiheet?
- Ketkä vastaavat koulutuksista ja niiden järjestämisestä? Ketkä kouluttavat?
- Miten koulutukset on järjestetty ja mistä aiheista?
- Millaista palautetta koulutuksista on saatu ja millaisia koulutustoiveita on esitetty?

Laadunhallinta:

- Miten vieritestausta tekevien hoitoyksiköiden sisäinen laadunvarmistus on järjestetty?
- Ketkä vastaavat sisäisen laadunvarmistuksen seurannasta?
- Miten vieritestausta tekevien hoitoyksiköiden ulkoinen laadunvarmistus on järjestetty?
- Ketkä vastaavat ulkoisen laadunvarmistuksen seurannasta?
- Annetaanko laadunvarmistuksen tuloksista palautetta hoitoyksiköihin?
- Miten laadunvarmistuksen ongelmatilanteissa reagoidaan?

Arviointi ja seuranta:

- Miten seuraatte ja arvioitte hoitoyksiköiden vieritutkimustoimintaa?
- Kuinka hoitoyksiköt suhtautuvat arviointiin?
- Miten seuraatte ja arvioitte vieritutkimusyksikkönne toimintaa?
- Miten arvioitte vieritutkimustoiminnasta koituvia kustannuksia vieritutkimusyksikölle?

Mittarin käyttö:

- Millä tunnuksella potilas tunnistetaan mittariin (HETU, näytenumero)?
- Mihin tietojärjestelmiin tulokset kirjataan ja miten?

Liite 2. Yhteenveto Suomen laboratoriokeskuksien vierianalytiikan toimintamalleista

Vieritestin hankinta- ja käyttöönotto-prosessin vaihe	laboratoriot			
	NordLab	Huslab	Keslab	Tykslab
Vieritutkimustoiminnan organisointi	NordLab Oulun alueen hoitoyksiköiden vieritutkimustoimintaa ohjataan ja tuetaan vieritutkimusyksiköstä. NordLab tarjoaa asiakkailleen myös vieritutkimuspalvelupakettia.	Huslab tarjoaa vierianalytiikkaa asiakkailleen palvelupakettina.	Keslab on tuotteistanut vieritutkimustoimintansa vieritutkimuskohtaisiksi vieritestauspalvelupaketeiksi.	Diabeteshoitajista, diabetes-lääkäreistä ja Tykslabin edustajista koostuva diabetes-ryhmä on laatinut Varsinais-Suomen erityisvastuualueelle suosituksen diabeteksen omaseurannan menetelmistä.
Vieritestin hankintaprosessi	NordLabin vieritutkimusosaamisalue järjestää vieritutkimuslaitteiden hankinnat.	Vieritutkimuslaitteiden ja reagenssien kilpailuttaminen sisältyvät Huslabin tarjoamaan palvelupakettiin.	Keski-Suomen sairaanhoitopiirin hankintatoimi hoitaa kilpailutus-toiminnan. Keslabin tehtävänä on toimia asiantuntijana hankinnan asiantuntijaryhmässä.	Mittareiden kilpailutus tapahtuu koko erä-alueen laajuisesti, Tykslab on mukana kilpailutuksessa asiantuntija-apuna.
Vieritestin luotettavuuden ja ominaisuuksien arvioiminen	NordLab testaa ja arvioi hankkimansa vieritutkimuslaitteet validointisuunnitelman mukaisesti.	Huslab testaa hankkimansa laitteet verifiointisuunnitelman mukaisesti ja rekisteröi laitteet Huslabin laiterekisteriin ennen laitteiden toimittamista hoitoyksiköihin.	Keslabin vieritestauspalvelupakettiin kuuluu Keslabin tarjoama laitteiden käyttötuki eli laitteen vastaanottotarkastukset, validointisuunnitelma, toteutus, raportointi sekä vieritutkimuslaiterekisterin ylläpito.	Tykslab testaa kilpailutus-prosessin yhteydessä mittareiden käyttöominaisuudet sekä vertaa mittareiden tulos-tasoa laboratorion menetelmään.
Laadunhallintaohjelman suunnittelu	NordLab ohjeistaa hoitoyksiköiden sisäisen laaduntarkkailun ja antaa tarkastamiensa kontrollitulosten perusteella palautetta yksiköille. NordLab tilaa hoitoyksiköiden ulkoiset laadunarviointikierrokset sekä antaa yksiköille palautteen kierroksista.	Huslabin vieritestauksen asiantuntijaryhmä vastaa laadunhallintaohjelman suunnittelusta. Laboratorio seuraa hoitoyksiköiden vierutkimustoimintaa sisäisten ja ulkoisten laadunarvioinnin tulosten perusteella.	Vieritestauspalvelupaketti sisältää ns. laadunvarmistuspaketin, joka rakentuu laadunvarmistuksen suunnittelusta, ylläpidosta ja seurannasta.	Sisäinen laaduntarkkailu on ohjeistettu tapahtuvan mm. mittarilla tehtävien vieritutkimusten määrän mukaan. Ulkoinen laadunarviointi tapahtuu laboratorion ja hoitoyksiköiden välisenä yhteistyönä.
Ohjeiden, huolto- ja ylläpito-suunnitelman laatiminen	NordLabin vieritutkimusosaamisalue laatii vieritutkimusten ohjeistuksen. Ohjeiden jako tapahtuu koulutusten yhteydessä ja niiden päivittäminen sähköpostin välityksellä.	Huslabin vieritestauksen asiantuntijaryhmä laatii tarvittavat ohjeet hoitoyksiköille. Ohjeet tarkistetaan vuosittain.	Keslab laatii ja päivittää hoitoyksiköille tarkoitetut työohjeet sekä mm. perehdytyskortit. Asiakkaan solmittua Keslabin kanssa vieritestauspalvelusopimuksen, asiakas saa käyttöönsä Keslabin ylläpitämän vieritestausnettisivuston, mistä löytyy mm. analyysikohtaiset ohjeet, laadunvarmistusohjeet yms.	-
Koulutus ja perehdytys	Kaksiportainen koulutusmalli. NordLab kouluttaa yhdessä laitetoimittajan kanssa hoitoyksiköiden yhdyshenkilöt, jotka puolestaan kouluttavat yksikkönsä muut hoitajat.	Vieritestauksen asiantuntijaryhmän laboratoriohoitaja kouluttaa ja perehdyttää vierilaitteiden käyttäjät yhteistyössä laitetoimittajien kanssa.	Keslabin vieritestauspalvelupaketin koulutuspalvelut pitää sisällään mm. näytteenottokoulutuksen, laitteiden käyttöönotto-koulutuksen sekä analyysikohtaisen koulutuksen. Koulutukset järjestetään usein yhteistyössä laitetoimittajan kanssa.	Vieno-projektin myötä vieritutkimuksia tekevien hoitajien on suoritettava hyväksytysti vieritestipassi, passi on uusittava määräajoin. Hoitoyksiköiden vierivastuuhoitajat vastaavat alueensa hoitajien asianmukaisesta koulutuksesta ja perehdytyksestä.
Kustannusten arviointi	NordLabin hallinto vastaa vieritutkimusyksikön toiminnan kustannusten arvioinnista ja laskutuksen periaatteista.	Huslabin vieritestauksen asiantuntijaryhmä vastaa vieritutkimustoiminnan kustannusten seurannasta ja arvioinnista. Vieritutkimustoiminnasta laboratoriolle koutuvat kustannukset ovat huomioitu hoitoyksiköille toimitettavien reagenssien hinnassa.	Keslab on tuotteistanut vieritutkimustoimintansa vieritutkimusten palvelupaketeiksi. Keslabin ja asiakkaan välille solmitaan vieritestauspalvelusopimus, minkä pohjalta Keslab laskuttaa asiakkaitaan tarjoamistensa palveluista.	-

Liite 3. Suunnitelma ISLABin vierianalytiikan toimintamallin kehittämiseksi ja arvioimiseksi

Kehittämisen prosessin vaihe	Toteutustapa/menetelmä	Aikataulu	Vastuu	Arviointikriteerit
Vieritestin hankintaprosessi	Hankintaryhmä (2 diabetes-hoitajaa, sisätautien erikoislääkäri, hoitotarvikejakelun ja ISLABin edustaja sekä hankinta-asiantuntija) + ISLABin työryhmä valmistelevat tarjouspyynnön	Syksy 2013 - Kevät 2014	IS-Hankinta	Tarjouspyynnön perusteella saadut tarjoukset, vastaavako tarjoukset tarjouspyynnön ehtoja ja hankintaryhmän odotuksia
Vieritestin luotettavuuden ja ominaisuuksien testaaminen ja arvioiminen	Ennen hankintapäätöstä tarkastetaan dokumenttien perusteella, että vähimmäisvaatimukset täyttyvät. Halvimmat, vähimmäisvaatimukset täyttävät mittari-testiyhdistelmät testataan ja varmistetaan, että ISLABin vaatimukset täyttyvät.	Kesä 2014	ISLAB	Mittareiden hinta-laatusuhde, kuinka hyvin mittarit täyttävät ISLABin niille asettamat vaatimukset sekä laitevalmistajan antamat lupaukset
Hankintapäätös	Mittareiksi valitaan halvimmat, vähimmäisvaatimukset ja ISLABin testauksen läpäisevät mittarit	Kesä 2014	IS-Hankinta ja ISLAB	Hankintapäätöksen perustelut, tehdyt valitukset hankintapäätöksestä
Laadunhallintaohjelman suunnittelu	ISLABin internet-sivuille laaditaan ohjeistus mittareiden laadunvarmistuksesta (sisäinen laadunohjauksen ja ulkoinen laadunarvioinnin toteutus ja dokumentointi)	Kesä-syysy 2014	ISLABin vierianalytiikan osaamisalue	Laadunhallintaohjelman ja toteutuksen arviointi ja muokkaus saadun kokemuksen ja palautteen perusteella
Ohjeiden, huolto- ja ylläpitosuunnitelman laatiminen	Laaditut ohjeet ja lomakkeet tallennetaan ISLABin Internet-sivuille, ohjeita ja lomakkeita päivitetään tarpeen mukaan	Kesä-syysy 2014, jatkuva	ISLABin vierianalytiikan osaamisalue	Ohjeiden ja lomakkeiden ymmärrettävyys, ajantasaisuus, saatavuus ja käytettävyys
Koulutus ja perehdytys	Kaksiportainen koulutusmalli: koulutetaan aikaisemmin kartoitetut hoitoyksiköiden verengluukoosi-mittareiden yhdys/vastuuhenkilöt, jotka kouluttavat hoitoyksiköiden muut käyttäjät	Loka-marrakuu 2014 (Kuopio)	Laitetoimittaja, vastuukemisti, laboratorion vieritutkimusvastuuhoidajat	Koulutuksista kerätty koulutuspalautte
Kustannusten ja saavutettujen hyötyjen arviointi	ISLAB laskuttaa hoitoyksiköitä yksiköiden yhdyshenkilöille järjestämistä koulutuksista Kustannukset/analyysi, saavutettu hyöty mm. hoitoajoissa	Syysy 2015 -keväät 2016 Jatkuva	ISLABin hallinto Hoitoyksiköt	ISLABin käyttämät henkilöstö- ja työaikaresurssit, maksullisten koulutusten kysyntä Vieritutkimuksista saatava hyöty ja toiminnan kustannukset
Vieritutkimustoiminnan ylläpito	ISLABin vierianalytiikan osaamisalueen laatiman ohjeistuksen mukainen	Jatkuva	Hoitoyksiköt, hoitoyksiköiden yhdyshenkilöiden ja tukilaboratorion tuella ja ohjauksella	Hoitoyksiköiden yhteydenotot ja palautteet laboratorioon, asiakaspalautteet